益气养阴活血降浊法对治疗早中期 2 型糖尿病肾脏病变的影响

陈 乐[1]，张明英[2*]
（1. 南京中医药大学南通附属医院肾病科，江苏南通 226000；2. 南京中医药大学附属苏州市中医医院内分泌科，江苏苏州 215009）

摘要：目的 探讨益气养阴活血降浊法对早中期 2 型糖尿病（type 2 diabetes mellitus，T2DM）肾脏病变的疗效及对肾功能、尿蛋白的影响。**方法** 选择我院 2023 年 1 月至 2024 年 9 月早中期 T2DM 肾脏病变患者 96 例作为研究对象，按简单排序随机法将受试者分为对照组和研究组，每组 48 例。两组均予常规西医治疗，研究组加用益气养阴活血降浊汤，两组均连续治疗 3 个月。比较两组临床疗效、中医证候积分、尿蛋白、肾功能、炎症因子变化情况及安全性。**结果** 治疗后，研究组临床疗效高于对照组（91.67% vs. 77.08%）（$P < 0.05$）。研究组中医证候积分低于对照组（$P < 0.05$）。研究组尿微量白蛋白、24 h 尿蛋白定量、肌酐、尿素氮、血尿酸、C 反应蛋白、肿瘤坏死因子 -α、白介素 -6 水平均低于对照组（$P < 0.05$）。两组不良反应发生率比较无统计学差异（$P > 0.05$）。**结论** 益气养阴活血降浊汤辅助治疗早中期 T2DM 肾脏病变患者效果佳，可有效改善临床症状和肾功能，降低尿蛋白及炎症因子表达水平，且不增加不良反应发生。

关键词：益气养阴活血降浊法；早中期；2 型糖尿病肾脏病变；尿蛋白；肾功能
中图分类号：R259；R587.2 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2025）03-0249-005
引用：陈乐, 张明英. 益气养阴活血降浊法对治疗早中期2型糖尿病肾脏病变的影响[J]. 世界临床药物, 2025, 46（3）: 249-253.
DOI：10.13683/j.wph.2025.03.007

Effect of Yiqi Yangyin Huoxue Jiangzhuo decoction on the treatment of early and middle stage type 2 diabetes mellitus patients with kidney disease

CHEN Le[1], ZHANG Mingying[2*]
（*1. Department of Nephrology, Nantong Hospital to Nanjing University of Chinese Medicine, Nantong 226000, Jiangsu Province, China; 2. Department of Endocrinology, Suzhou TCM Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Suzhou 215009, Jiangsu Province, China*）

Abstract: ***Objective*** To investigate the effect of Yiqi Yangyin Huoxue Jiangzhuo decoction on the treatment of early and middle stage type 2 diabetes mellitus（T2DM） patients with kidney disease and its influence on renal function and urinary protein. ***Methods*** A total of 96 patients with early and middle stage T2DM renal disease in our hospital from January 2023 to September 2024 were selected as the study objects. The subjects were divided into control group and study group by simple random method, with 48 cases in each group. Both groups were treated with conventional western medicine, and the study group was additionally treated with Yiqi Yangyin Huoxue Jiangzhuo decoction, both groups were treated continuously for 3 months. The clinical efficacy, TCM syndrome score, urinary protein, renal function, inflammatory factors and safety of the two groups were compared. ***Results*** After treatment, the clinical effect of the study group was higher than that of the control group（91.67% vs. 77.08%, $P<0.05$）. The TCM syndrome score of the study group was lower than that of the control group（$P<0.05$）. The levels of urinary microalbumin, 24 hours urine total protein, creatinine, urea nitrogen, blood uric acid, C-reactive protein, tumor necrosis factor-α and interleukin-6 in the study group were lower than those in the control group（$P<0.05$）. There was no significant difference in the incidence of

收稿日期：2025-01-28
作者简介：陈乐，硕士，主治中医师，研究方向：慢性肾脏病及内分泌相关代谢疾病。
通信作者：张明英，硕士，主治中医师，研究方向：内分泌及代谢相关性疾病。
基金项目：江苏省第四批省名老中医药专家传承工作室建设项目[苏中医科教(2021)7号]

adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). ***Conclusion*** Yiqi Yangyin Huoxue Jiangzhuo decoction is effective in adjuvant treatment of early and middle stage T2DM patients with kidney disease, which can effectively improve clinical symptoms and renal function, reduce urinary protein and the expression inflammatory factors, and do not increase the occurrence of adverse reactions.

Key words: Yiqi Yangyin Huoxue Jiangzhuo decoction; early and middle stage; type 2 diabetic nephropathy; urinary protein; renal function

2 型糖尿病（type 2 diabetes mellitus，T2DM）是一种常见的代谢性疾病，发病率逐年上升，是全球重要公共卫生问题之一[1]。肾脏病变是 DM 严重并发症之一，是 DM 致肾小球动脉硬化继而引发的肾脏疾病，常见表现为蛋白尿，严重甚至可造成肾功能不全，显著增加心血管疾病的发生风险，严重影响患者生活质量[2]。故而，T2DM 伴有肾脏病变的治疗原则应主要集中于控制血糖、血压和保护肾脏。

中医理论中，DM 的发生与脾虚、肾亏及气滞血瘀密切相关，早中期 DM 肾损害伴阴虚、气虚、血瘀等症状，故在治疗时需结合具体病症，注重调和脏腑功能，增强疗效。益气养阴活血降浊法是中医学重要理论之一，其强调通过滋养气阴、活血化瘀、清理浊物以改善脏腑功能，促进代谢平衡，适合早中期 T2DM 伴肾脏病变患者，可改善肾脏微循环，延缓病情发展[3—4]。现试探讨益气养阴活血降浊法在早中期 T2DM 肾脏病变治疗中的应用情况，旨在为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 病例选择

选择我院 2023 年 1 月至 2024 年 9 月早中期 T2DM 肾脏病变患者作为研究对象，本研究已取得我院伦理委员会审批（2022- 伦审 -12258）。

样本量根据预实验总有效率，采用均数计算公式计算：$n = P_1\times(1-P_1)+P_2\times(1-P_2)/(P_2-P_1)^2\times(\mu_\alpha+\mu_\beta)^2$，取 $\alpha=0.05$，$\beta=0.20$，则 $\mu_\alpha=1.96$，$\mu_\beta=0.84$，对照组总有效率为 66.00%，研究组总有效率 92.00%，$n=[(0.66\times0.34)+(0.92\times0.08)]\times(1.96+0.84)^2/(0.92-0.66)^2$，计算出 $n=35$，按照 1 比 1 分组，两组最少 70 例，考虑 25% 脱落率，两组最少 93 例，实际入组 96 例。

纳入标准：①符合《糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南》T2DM 肾脏病变诊断标准[5]。② DM 病史＞ 5 年。③符合早中期 T2DM 肾脏病变肾阴虚证中医诊断标准[6]。临床表现腰膝酸软、肢体乏力、口干咽燥、潮热盗汗等，常伴心悸、情绪不宁等；舌质红，舌苔少；脉细弱，或脉虚数。④年龄 30 ～ 80 岁。⑤患者签署知情同意书，积极配合治疗，依从性好。

排除标准：①患高血压、慢性肾炎等，或存在其他可能影响尿蛋白水平升高的因素[7]。②患严重高血糖或 DM 急性并发症。③甲状腺功能异常。④合并严重肝、心、造血系统相关疾病。⑤精神疾病。⑥妊娠、哺乳期。⑦对本研究药物存在使用禁忌。

1.2 分组与方法

采用简单排序随机抽签法对 96 例受试者进行分组，准备 96 个编号签条（1 至 96 号），均匀混合后放入不透明抽签箱，每名患者依次抽签，抽到 1 至 48 号的分入对照组，48 至 96 号的分入研究组。

两组均予饮食控制、运动指导，降糖、降尿蛋白药物治疗。对照组予二甲双胍（0.85 g，中美上海施贵宝制药有限公司，一日 2 次，每次 0.85 g）联合缬沙坦（80 mg/ 粒，20040217，北京诺华制药有限公司，20200110，一日 1 次，每次 80 mg）口服治疗。研究组加予益气养阴活血降浊汤（组方：党参、黄芪各 30 g，生地、丹皮、地龙、茯苓、川芎、黄柏、杜仲各 15 g，黄蜀葵、凤尾草各 10 g）。中药由我院中药房提供，一日 1 剂，沸水煎至 400 ml，分早、

晚 2 次温服。两组疗程均为 3 个月。

1.3 观察指标

1.3.1 主要指标

临床疗效[8]。临床症状显著改善，且尿蛋白和肾功能指标下降幅度超过 10% 为显效；临床症状明显改善，尿蛋白和肾功能指标下降幅度 5% ～ 10% 为有效；病情未见改善为无效。$R = (n_x + n_y)/n_{tot} \times 100\%$，式中：$R$ 为总有效率，n_x 为显效例数，n_y 为有效例数，n_{tot} 为总例数。中医证候积分：评估治疗前后患者腰膝酸软、肢体乏力、口干咽燥、潮热盗汗等证候积分，参考《中药新药临床研究指导原则》[9]，其中证候积分根据轻、中、重的程度分别分 2、4、6 分，得分越高，症状越严重。

1.3.2 次要指标

①肾功能、尿蛋白指标：在治疗前后采用迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪对两组患者肌酐（creatinine，CRE）、尿素氮（blood urea nitrogen，BUN）、血尿酸血尿酸（uric acid，UA）、尿微量白蛋白（urine microalbumin，UMA）和 24 h 尿蛋白定量（24 hours urine total protein, 24 hUTP）进行检测。②炎症因子：在治疗前后采用酶联免疫吸附法，试剂盒由杭州联科生物技术股份有限公司提供，对血清 C 反应蛋白（C-reactive protein，CRP）、肿瘤坏死因子（tumor necrosis factor，TNF）-α 和白介素（interleukin，IL）-6 进行检测。④记录不良反应发生情况。

1.4 统计学方法

应用 SPSS28.0 软件对数据进行统计学分析。计量资料符合正态分布且方差齐性，以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料以 n(%) 表示，计数资料组间比较采用 χ^2 检验或秩和检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

研究组男 28 例，女 20 例，病程 4 ～ 8 年；对照组男 25 例，女 23 例，病程 4 ～ 8 年。两组一般资料差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性，见表 1。

表 1 两组基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups

组别	性别/n(%)		年龄/岁	病程/年
	男	女		
研究组(n=48)	28(53.85)	20(46.15)	65.09±4.10	6.10±1.05
对照组(n=48)	25(57.69)	23(42.31)	65.14±4.03	6.17±1.12
χ^2/t值	0.379		0.060	0.316
P值	0.538		0.952	0.753

2.2 临床疗效比较

治疗后，研究组显效 29 例，有效 15 例，无效 4 例，总有效 44 例（91.67%）；研究组显效 24 例，有效 13 例，无效 11 例，总有效 37 例（77.08%）。研究组临床疗效高于对照组，差异具有统计学意义（$\chi^2 = 2.872$，$P < 0.05$）。

2.3 中医证候积分比较

治疗后，两组腰膝酸软、肢体乏力、口干咽燥、潮热盗评分较前均降低（$P < 0.05$），且研究组低于对照组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 2。

表 2 两组中医证候积分比较（单位：分）

Table 2 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between the two groups(unit: point)

项目	时间	研究组(n=48)	对照组(n=48)	t值	P值
腰膝酸软	治疗前	5.25±0.33	5.18±0.41	0.728	0.468
	治疗后	2.15±0.23*	3.66±0.60*	16.946	<0.001
肢体乏力	治疗前	5.30±0.44	5.23±0.40	0.849	0.398
	治疗后	2.23±0.31*	3.20±0.54*	11.234	<0.001
口干咽燥	治疗前	5.35±0.40	5.42±0.33	0.834	0.406
	治疗后	2.30±0.25*	3.37±0.31*	15.881	<0.001
潮热盗汗	治疗前	5.36±0.40	5.25±0.34	0.824	0.412
	治疗后	2.14±0.16*	3.34±0.23*	26.172	<0.001

注：较治疗前，*P<0.05。

Note: vs. before treatment, *P<0.05.

2.4 肾功能水平比较

治疗后，两组 CRE、BUN、UA 水平较前均降低（$P < 0.05$），且研究组低于对照组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 3。

表 3 两组肾功能水平比较

Table 3 Comparison of renal function levels between the two groups

项目	时间	研究组（n=48）	对照组（n=48）	t值	P值
BUN/ mmol·L^{-1}	治疗前	9.85±4.51	10.02±4.70	0.181	0.857
	治疗后	5.24±2.20*	6.47±2.15*	2.770	0.007
CRE/ mmol·L^{-1}	治疗前	99.58±43.60	98.25±43.71	0.300	0.765
	治疗后	63.34±41.05*	88.18±35.90*	2.775	0.007
UA/ mmol·L^{-1}	治疗前	464.20±31.27	460.03±31.35	0.496	0.621
	治疗后	420.07±25.81*	436.45±22.39*	3.321	0.001

注：较治疗前，*P<0.05。

Note: vs. before treatment, *P<0.05.

2.5 两组 UMA、24 h UTP 水平比较

治疗后，两组 UMA、24 h UTP 水平较前均降低（$P < 0.05$），且研究组低于对照组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 4。

表 4 两组 UMA、24 h UTP 水平比较

Table 4 Comparison of UMA and 24 h UTP levels between the two groups

组别	UMA/mg·L^{-1}		24 h UTP/g·d^{-1}	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组（n=48）	793.24±100.30	567.60±50.13*	1.20±0.25	0.55±0.10*
对照组（n=48）	795.30±100.22	600.15±62.25*	1.17±0.33	0.72±0.18*
t值	0.1007	2.282	0.502	5.720
P值	0.920	0.006	0.617	<0.001

注：较治疗前，*P<0.05。

Note: vs. before treatment, *P<0.05.

2.6 炎症因子水平比较

治疗后，两组 CRP、TMF-α、IL-6 炎症因子水平较前均降低（$P < 0.05$），且研究组低于对照组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 5。

表 5 两组炎症因子水平比较

Table 5 Comparison of levels of inflammatory factors between the two groups

项目	时间	研究组（n=48）	对照组（n=48）	t值	P值
CRP/ ng·ml^{-1}	治疗前	9.26±0.74	9.15±0.52	0.580	0.563
	治疗后	3.60±0.57*	5.09±0.41*	13.915	<0.001
TNF-α/ mg·dl^{-1}	治疗前	7.52±1.59	7.37±1.73	2.292	0.024
	治疗后	3.44±1.13*	6.29±1.90*	18.162	7.927
IL-6/ pg·ml^{-1}	治疗前	9.50±0.85	9.63±0.91	0.685	0.495
	治疗后	3.28±0.37*	4.54±0.70*	10.435	<0.001

注：较治疗前，*P<0.05。

Note: vs. before treatment, *P<0.05.

2.6 安全性比较

对照组中，5 例（10.4%）轻微头痛，3 例（6.3%）头晕，2 例（4.2%）血钾轻度升高，经处理后缓解，无严重不良反应。研究组中，2 例（4.2%）胃部不适，2 例（4.2%）皮疹，调整用药时间及抗过敏治疗后消失，无肝肾功能异常或出血。两组不良反应发生率无统计学差异（$\chi^2 = 3.011$，$P = 0.083$），安全性均良好。

3 讨论

早中期 T2DM 患者肾脏病变的发病机制主要与长期高血糖引起的代谢紊乱有关，高血糖导致肾小管和肾小球细胞的糖化反应，促进氧化应激和炎症因子释放，损害肾脏组织。随病情进展，肾小球滤过率逐渐下降，肾功能逐渐下降，严重甚至导致终末期肾病[10—11]。因此，对于早中期 T2DM 患者，早期识别和积极干预肾脏病变至关重要，及早控制血糖并定期监测可帮助延缓疾病进展。

肾阴虚证常表现为阴液亏损，患者常有腰膝酸软、口干咽燥、乏力等症状。肾阴不足、体内阴阳失衡可能引起血糖控制困难，进一步加重肾脏负担[12]。中医理论强调治则应以益气养阴为主，结合活血化瘀，改善微循环，延缓病情进展。益气养阴活血降浊汤方中，党参、黄芪均可补气，增强脾胃功能；丹皮活血化瘀，调和气血[13]；地龙促进气血

流通，缓解因气滞所致疼痛与水肿；凤尾草清热利湿、解毒消肿，其活性成分能改善微循环、抑制炎症和纤维化过程，有助缓解肾损伤[14]。益气养阴活血降浊汤各组方协同作用，帮助实现益气养阴、活血化瘀、降浊通淋的疗效。

本研究中，研究组治疗后临床疗效明显高于对照组；腰膝酸软、肢体乏力、口干咽燥、潮热盗汗的中医证候积分，以及 UMA、24 hUTP、CRE、BUN、UA、CRP、TNF-α、IL-6 水平均低于对照组，差异均显著（$P < 0.05$）。经分析，方剂中党参和黄芪能有效益气养阴，增强体质，通过调节脾胃功能，促进营养物质吸收和代谢，进而提高整体气血，减轻因气虚引发的如腰膝酸软、肢体乏力等症状。生地和丹皮结合，滋阴清热，可改善阴虚导致的口干、潮热等症状[15]。川芎和地龙活血化瘀，改善肾脏微循环，减轻肾小管和肾小球的损伤。通过增强血液流动，促进氧气、营养物质供应，能有效降低 BUN、UA 水平，改善肾功能。茯苓具有明显利尿作用，能帮助清除体内多余水分和代谢废物，降低 UA 水平，减轻肾脏负担。黄柏能降低如 CRP、TNF-α、IL-6 等炎症因子水平，减轻 DM 相关慢性炎症反应，进一步保护肾脏功能，降低 UMA、24 hUTP 水平，从而实现良好血糖控制。黄蜀葵富含黏多糖和黄酮类化合物，具有抗炎、抗氧化和保护肾脏的作用[16]，含此成分的益气养阴、活血祛浊中药方剂益气降浊汤能显著改善 T2DM 患者临床症状，降低血糖，保护血管内皮功能，可论证本研究结果。

4 结论

益气养阴活血降浊汤帮助治疗早中期 T2DM 肾脏病变患者效果显著，可有效改善临床症状和肾功能，降低尿蛋白及炎症因子表达水平。

参考文献：

[1] 中国中西医结合学会内分泌专业委员会糖尿病肾脏病专家委员会, 中国微循环学会中医与微循环专业委员会. 糖尿病肾脏病中西医结合防治专家共识(2023版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2023, 15(8): 690-702.

[2] AKPINAR K, ASLAN D, FENKCI SM, *et al*. MiR-21-3p and miR-192-5p in patients with type 2 diabetic nephropathy[J]. Diagnosis (Berl), 2022, 9(4): 499-507.

[3] 都宾宾, 李松林, 朱俊霞, 等. 益气养阴化瘀方加减治疗早期糖尿病肾病效果及对患者炎性指标和高凝状态的影响[J]. 中国医药, 2023, 18(6): 902-906.

[4] 李凤, 郭力, 蔡利群. 益气养阴通络方联合羟苯磺酸钙对气阴两虚血瘀证糖尿病肾病疗效的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2023, 27(15): 40-44.

[5] 中华医学会肾脏病学分会专家组. 糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南[J]. 中华肾脏病杂志, 2021, 37(3): 255-304.

[6] 中华中医药学会, 北京中医药大学东直门医院, 北京中医药大学, 等. 糖尿病肾脏疾病中西医结合诊疗指南[J]. 北京中医药大学学报, 2024, 47(4): 580-592.

[7] 潘长玉. 糖尿病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 77-79.

[8] 中华医学会全科医学分会, 《中国糖尿病肾脏病基层管理指南》编写专家组. 中国糖尿病肾脏病基层管理指南[J]. 中华全科医师杂志, 2023, 22(2): 146-157.

[9] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第一辑)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 153.

[10] Talukdar A, Basumatary M. Rodent models to study type 1 and type 2 diabetes induced human diabetic nephropathy[J]. Mol Biol Rep, 2023, 50(9): 7759-7782.

[11] 中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会. 糖尿病肾病病证结合诊疗指南[J]. 中医杂志, 2022, 63(2): 190-197.

[12] 郭志豪, 黄新艳. 糖尿病肾病临床经验总结[J]. 中医临床研究, 2023, 15(24): 63-66.

[13] 经加吻, 方朝晖. 方朝晖益气养阴祛瘀通络法治疗糖尿病肾病经验[J]. 中医药临床杂志, 2023, 35(7): 1305-1309.

[14] 李珺, 岳艳利, 王高强, 等. 益气养阴祛风方对2型糖尿病肾病患者炎症因子及氧化应激的影响[J]. 世界临床药物, 2024, 45(9): 937-942.

[15] 卞蓉, 郭玲. 益气活血泄浊法治疗慢性肾衰竭的临床疗效观察[J]. 世界中医药, 2021, 16(2): 303-306.

[16] 韩俊阁, 曾双辉, 张红, 等. 益气养阴、活血祛浊法对2型糖尿病血管保护作用的临床观察[J]. 中国医学创新, 2021, 18(24): 89-93.

（编辑：虞 瑛）