肾炎康复片治疗糖尿病肾病回顾性临床分析

许 苑[1#]，王 佳[2#]，杨艳辉[3]，李 荣[4]，杨 虎[4]，单春艳[3*]

（1. 广州中医药大学第二附属医院，广东省中医院肾内科，广东广州 510030；2. 天津同仁堂集团股份有限公司，天津 300380；3. 天津医科大学朱宪彝纪念医院/天津市内分泌研究所肾病内科，国家卫健委激素与发育重点实验室，天津市代谢性疾病重点实验室，天津 300400；4. 天津医科大学第二医院肾内科，天津 300211）

摘要：目的 收集糖尿病肾病（diabetic kidney disease，DKD）患者肾炎康复片疗程中的病历资料，分析肾炎康复片在真实世界中治疗 DKD 的临床特点及对肾功能的改善作用。**方法** 基于医院电子病历信息系统，收集 2016 年 10 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日处方肾炎康复片的 503 例 DKD 患者病例信息，分析肾炎康复片在真实世界中的用药人群特征、用药疾病分布情况、肾功能改善情况、安全性及合并治疗方案，评估其有效性和安全性。**结果** 在服用肾炎康复片的 DKD 患者中，年龄主要集中在 30 ～ 80 岁，其中 50 ～ 60 岁占 33.20%，60 ～ 70 岁占 30.22%；男性多于女性（67.40% *vs* 32.60%）。结果示，肾炎康复片可显著降低 24 h 尿蛋白、尿白蛋白与肌酐比值（urinary protein/creatinine ratio，ACR）、糖化血红蛋白（glycosylated hemoglobin，Hb）A1c 等指标。在服用肾炎康复片 3 个月后，24 h 尿蛋白水平升高，血红蛋白、血清白蛋白、HbA1c 水平降低；在 3 ～ 6 个月，24 h 尿蛋白、肌酐、HbA1c 水平降低；在 6 个月过后，ACR 水平升高，24 h 尿蛋白及 HbA1c 水平降低。用药期间未见不良反应记录，安全性较好。临床合并用药主要包括血糖控制药物、血压控制药物及调脂药物等。**结论** 临床上 DKD 患者应用肾炎康复片较多，初步显示肾炎康复片联合常规西医治疗 DKD 安全、有效。

关键词：肾炎康复片；糖尿病肾病；回顾性研究

中图分类号：R587.2；R692.9 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2024）10-1078-007

引用：许苑, 王佳, 杨艳辉, 等. 肾炎康复片治疗糖尿病肾病回顾性临床分析[J]. 世界临床药物, 2024, 45（10）: 1078-1084.

DOI：10.13683/j.wph.2024.10.013

Retrospective study on Shenyan Kangfu tablet in the treatment of diabetes kidney disease

XU Yuan[1#], WANG Jia[2#], YANG Yanhui[3], LI Rong[4], YANG Hu[4], SHAN Chunyan[3*]

（*1. Department of Nephrology, Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou 510030, Guangdong Province, China; 2. Tianjin Tongrentang Group Co., LTD., Tianjin 300380, China; 3. Department of Nephrology, Chu Hsien-I Memorial Hospital & Tianjin Institute of Endocrinology of Tianjin Medical University, NHC Key Laboratory of Hormones and Development, Tianjin Key Laboratory of Metabolic Diseases, Tianjin 300134, China; 4. Department of Nephrology, the Second Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300211, China*）

Abstract: ***Objective*** To collect the medical records of patients with diabetic kidney disease（DKD）during the course of Shenyan Kangfu tablets, and to analyze the clinical features of Shenyan Kangfu tablets in the treatment of DKD and the improvement of renal function in the real world. ***Methods*** Based on the hospital electronic medical record information system, 503 cases of DKD patients with prescription Shenyan Kangfu tablets from October 1, 2016 to October 31, 2021 were collected to analyze the characteristics of the population taking Shenyan Kangfu tablets in the real world, the distribution of drug diseases, the improvement of renal function, the safety and the combined treatment plan, and to

收稿日期：2024-05-18；**修回日期：**2024-08-20

作者简介：许苑，副主任医师，研究方向：中西医结合防治慢性肾脏病。

王佳，高级工程师，研究方向：中药大品种二次开发。

通信作者：单春艳，主任医师，研究方案：糖尿病合并慢性肾病基础与临床。

基金项目：天津同仁堂集团股份有限公司中央引导地方科技发展资金（21ZYCGSY00690）；广州中医药大学第二附属医院横向课题（2022KT1038）

evaluate its efficacy and safety. ***Results*** The age of DKD patients taking Shenyan Kangfu tablets was mainly 30～80 years old, of which 50～60 years old accounted for 33.20% and 60～70 years old accounted for 30.22%. There were more males than females (67.40% *vs* 32.60%). The results showed that Shenyan Kangfu tablets could significantly reduce urinary protein, urinary albumin/creatinine ratio (ACR), glycosylated hemoglobin (Hb) A1c and other indexes at 24 h. After taking Shenyan Kangfu tablets for 3 months, 24 h urinary protein level increased, hemoglobin, serum albumin, HbA1c levels decreased. During 3 to 6 months, 24 h urinary protein, creatinine and HbA1c levels decreased. After 6 months, ACR levels increased and 24 h urinary protein and HbA1c levels decreased. No adverse reactions were recorded during the administration, and the safety was good. Clinical drug combinations mainly include blood glucose control drugs, blood pressure control drugs, lipid-regulating drugs, etc. ***Conclusion*** There are more DKD patients using Shenyan Kangfu tablet in clinical practice, and the preliminary results show that Shenyan Kangfu tablet combined with conventional western medicine treatment of DKD is safe and effective.

Key words: Shenyan Kangfu tablet; diabetic kidney disease; retrospective study

糖尿病肾病（diabetic kidney disease，DKD）是一种由糖尿病（diabetes mellitus，DM）引发的慢性肾脏病（chronic kidney disease，CKD），是临床最常见的 DM 微血管并发症之一，约 20% ～ 40% DM 患者最终可发展为 DKD[1]，这亦是 CKD 首要继发病因。DKD 早期表现为肾小球高滤过与微量白蛋白尿，随着病程进展，则可表现为显性蛋白尿、水肿、肾功能进行性损害，持续进展至终末期肾病，患者需依赖透析或肾移植维持生命。中医将 DKD 归属“下消”“水肿”“肾消”等，统称为“消渴肾病”。中医在改善 DKD 临床症状、降低尿蛋白水平和延缓疾病进程方面具有独特优势[2—3]。

肾炎康复片主要药物组成包括西洋参、人参、生地黄等，具有益气养阴、健脾补肾、清解余毒之效，临床应用广泛，常用于慢性肾炎、蛋白尿、血尿等的治疗，亦可联合氯沙坦钾片治疗慢性肾炎[4—6]。研究显示，在动物模型中，肾炎康复片可通过降低转化生长因子 -β1、Smad1 表达和升高骨形态发生蛋白 -7，亦或抑制肾脏内质网应激反应以保护肾脏[7—8]；肾炎康复片可调节小鼠粪便中短链脂肪酸和肠道菌群，改善 DKD[9]。现回顾性分析肾炎康复片对 DKD 的临床使用特点，为肾炎康复片临床合理用药及深入研究提供一定依据，报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料收集

基于医院电子病历信息系统，回顾性采集 2016 年 10 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日就诊且处方为肾炎康复片的门诊或住院部患者的临床资料、检查结果、治疗记录及安全性信息等。计划纳入 500 例病例，根据各医院收集到的病例进行筛选，最终获得 503 例有效病例。病例来自天津医科大学朱宪彝纪念医院（349 例，伦理号：ZXYJNYYhMEC2021-33）、天津医科大学第二医院［79 例，伦理号：临审（2021）第（041）号）］、广东省中医院（75 例，BE2021-224-01）。本研究已通过各研究单位临床试验机构伦理委员会审查。

纳入标准：①病历资料完整。② DN 新诊断病例或停药至少 30 d 后再用药。③遵医嘱用药，服用肾炎康复片期间有至少 1 次复诊记录。排除标准：①研究者认为影响对研究药物的评价，不适合收集的病例，如现病史有心脑血管、肝脏或呼吸系统、消化系统、造血系统等严重疾病者。②近 3 个月内参加过其他临床试验者。

1.2 方法

按照信息采集表要求，收集病例服用肾炎康复片期间每次就诊信息。对采集到的信息进行数据标

准化与规范化处理。

1.3 疗效评价

主要指标：使用肾炎康复片治疗前后 24 h 尿蛋白变化情况。

次要指标：使用肾炎康复片治疗前后尿白蛋白与肌酐比值（urinary protein/creatinine ratio，ACR）、糖化血红蛋白（glycosylated hemoglobin，Hb）A1c 等、血红蛋白（hemoglobin，Hb）、血清白蛋白（albumin，ALB）、肌酐（creatinine，Cr）、肾小球滤过率（glomerular filtration rate，GFR）变化情况。

收集所有患者首次与末次检查指标数值，根据两次检查相隔时间，按 3 个月以内、3 ～ 6 个月、6 个月以上分为 3 组，计算组内治疗前后差值。

1.4 安全性评价

观察治疗前后血常规和肝功能指标，以及用药过程中出现的不良事件。在既往文献[10—11]中，使用肾炎康复片可能会出现上腹痛、恶心呕吐、高血压或高血脂、关节疼痛以及头痛头晕等不良事件。

1.5 统计学分析

采用 SAS9.4 统计软件进行数据分析。所有统计推断均采用双侧检验，参数置信区间估计采用双侧 95% 置信区间。定量指标符合正态分布时，采用（$\bar{x}\pm s$）描述，并使用配对 t 检验进行统计分析；如不符合正态分布则采用中位数及（P25，P75）描述、并使用 Wilcoxon 符号秩检验进行统计分析，定性指标采用配对卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 用药人群特征

患者平均年龄（57.51±12.04）岁，年龄主要集中在 50 ～ 70 岁，其中：≤ 30 岁占 1.79%(9 例)、30 ～ 40 岁占 8.35%(43 例)、40 ～ 50 岁占 14.12%(71 例)、50 ～ 60 岁占比 33.20%(167 例)、60 ～ 70 岁占 30.22%(152 例)、70 ～ 80 岁占比 9.15%(46 例)、＞ 80 岁占 3.18%(16 例)。男性患者占 67.40%，女性患者占 32.60%。

2.2 有效指标监测

在服用肾炎康复片 3 个月后，患者 24 h 尿蛋白升高，Hb、ALB 及 HbA1c 水平降低；3 ～ 6 个月，患者 24 h 尿蛋白、Cr 及 HbA1c 水平降低；6 个月后，ACR 水平升高，24 h 尿蛋白及 HbA1c 水平降低。详见表 1。

2.3 合并用药分析

与肾炎康复片联合治疗的药物类型包括血糖控制类药物、血压控制类药物、调血脂类药物、抗血栓形成类药物和其他用药。

在血糖控制类药物中，胰岛素及其类似物占比最高（80.12%），其次是 α- 葡萄糖苷酶抑制剂（57.26%）、双胍类药物（42.55%）。在控制血压药物中，使用占比最高的为血管紧张素转化酶抑制剂（angiotensin converting enzyme inhibitor，ACEI）/ 血管紧张素受体拮抗剂（angiotensin receptor antagonists，ARB）类药物（51.3%）、钙离子拮抗剂（45.53%）、利尿剂（26.24%）。在调血脂类药物中，占比最高的是他汀类药物（52.68%）、贝特类（9.15%）。详见表 2、3。

对是否使用降糖药物的病例进行分层分析，分析肾炎康复片联合降糖药物对疗效指标的影响。结果示，肾炎康复片在联合降糖药物时，可在短期（3 个月内）改善 ACR、Hb 等指标，在中长期（≥ 6 个月）可改善 Cr、GFR 等指标。总体来说，是否联合降糖药物的疗效无明显差异（$P > 0.05$）。

2.4 安全性评价

观察期间，共 503 例 DKD 患者接受肾炎康复片治疗，所有患者血常规、尿常规、肝功能和肾功能指标均未出现明显异常情况；在用药过程中，未观察到与治疗药物有关的严重不良事件。

3 讨论

DKD 治疗需多方面干预，常需患者改变生活方式并结合药物干预。目前已有的 DKD 干预措施的

表 1 有效指标的不同时间段的队列比较

Table 1 Queue comparison of valid indicators in different time periods

项目	分类	首次检查	3个月以内	3～6个月	6个月以上
24 h尿蛋白/mg	*n*	408	247	51	152
	中位数	1 200.00	1 780.00	1 060.00	355.00
	P25，P75	380.10，3 865.25	500.00，4 486.60	420.00，3 360.00	130.00，1 275.00
	差值(首次－末次)		160.00***	640.00***	175.00***
ACR/mg·g^{-1}	*n*	110	9	4	19
	中位数	32.30	38.66	48.01	36.39
	P25，P75	8.83，82.29	6.32，832.87	13.89，459.38	11.24，72.65
	差值(首次－末次)		0.67	25.10	27.50***
Hb/g·L^{-1}	*n*	440	156	19	98
	中位数	128.00	110.50	119.00	131.50
	P25，P75	113.00，142.50	94.00，123.00	96.00，130.00	120.00，146.00
	差值(首次－末次)		2.50**	2.00	1.50
血清白蛋白/g·L^{-1}	*n*	437	131	21	98
	中位数	38.00	33.90	35.20	38.95
	P25，P75	32.80，42.10	28.00，39.10	25.70，39.40	36.20，42.00
	差值(首次－末次)		−2.18±4.22***	−0.95±5.36	0.01±5.01
Cr/μmol·L^{-1}	*n*	103	108	12	7
	中位数	99.00	117.50	131.45	136.00
	P25，P75	71.00，178.00	92.00，214.00	75.35，317.65	99.80，335.40
	差值(首次－末次)		2.00	−25.70**	−26.00
GFR/ml·min^{-1}	*n*	129	104	11	4
	中位数	71.74	53.94	71.76	58.71
	P25，P75	50.76，97.17	34.71，76.89	56.03，85.26	26.22，91.85
	差值(首次－末次)		−0.22	5.18	10.97
HbA1c/%	*n*	397	30	13	82
	中位数	8.00	6.80	6.90	7.10
	P25，P75	6.80，9.60	6.00，7.60	6.20，7.30	6.50，8.70
	差值(首次－末次)		0.80***	0.70*	0.40***

注：使用 Wilcoxon 符号秩检验进行统计分析，较首次检查结果，*P < 0.05，**P < 0.01，***P < 0.005。

Note: statistical analysis was performed using Wilcoxon signed rank test, *vs* the results of the first inspection, *P < 0.05, **P < 0.01, ***P < 0.005.

有效性仍有限，尽管血压、血糖得到一定控制，但许多患者肾功能不全的病情仍在恶化。研究显示，蛋白尿减少程度与 CKD 进展减缓及心血管事件发生率降低显著相关[10—11]。中医认为，DM 病程日久，热伤气阴，久病入络，络脉瘀结，最终导致 DKD。由于不同分期中医证候特点不同，故应在明确分期基础上辨证治疗[12]。肾炎康复片中，丹参活血化瘀、凉血消痈，白花蛇舌草清热解毒、利尿除湿，生地清热生津、滋阴养血，杜仲利尿、消炎、降血压，各药结合有益气养阴、补肾健脾、清除余毒之效，可较好地改善 DKD 症状，稳定病情。

近年来，越来越多的学者开始提倡中西医结合治疗 DKD，在改善生存质量方面效果显著。研究显示，肾炎康复片联合缬沙坦治疗 DKD 效果显著，且安全性较佳[13]。与单用厄贝沙坦治疗 DKD 相比，联合肾炎康复片可优化患者整体用药疗效，且

表 2 合并用药列表

Table 2 List of combined drugs

分类	项目	*n*	例次	用药占比/%
降糖药	胰岛素药物	442	1 088	87.87
	α-葡萄糖苷酶抑制剂	288	522	57.26
	双胍类	214	337	42.55
	二肽基肽酶-4抑制剂	142	193	28.23
	磺酰脲类	83	135	16.5
	噻唑啉二酮类	76	102	15.11
	钠-葡萄糖协同转运蛋白-2抑制剂	55	69	10.93
	非磺酰脲类胰岛素促分泌剂	51	112	10.14
	其他降血糖药	36	41	7.16
降压药	ACEI/ARB	258	382	51.3
	钙离子拮抗剂	229	370	45.53
	利尿剂	132	260	26.24
	β-受体阻滞剂	123	188	24.45
	α-受体阻滞剂	4	8	0.8
降血脂	他汀类	265	418	52.68
	贝特类	46	58	9.15
	其他降血脂药	33	42	6.56
抗血栓形成	所有合并为抗血小板聚集药物	17	25	3.38
	抗血栓形成药	10	12	1.99
其他用药	眼科用药	65	80	12.92

抗炎作用更强[14]。研究证实，与单用贝那普利相比，联合肾炎康复片能更好改善 DKD 患者症状，且肾功能指标尿素氮、Scr 以及 24 h 尿蛋白量明显较低[15—16]。此外，奥美沙坦、阿利沙坦酯片、利拉鲁肽、羟苯磺酸钙等药物联合肾炎康复片均可有效降低 DKD 患者血糖水平，减少肾脏炎性反应，改善肾功能[17—21]。

本研究中，接受肾炎康复片治疗后，患者 24 h 尿蛋白、ACR、ALB 和 HbA1c 较前均得到显著改善，且在接受治疗大于 6 个月后，24 h 尿蛋白、Cr、GFR 水平可持续下降，表明肾炎康复片能长期、稳定地改善肾功能。在接受治疗 3 个月内，Hb、HbA1c 水平均下降；治疗大于 6 个月后，上述指标均能得到恢复。这提示肾炎康复片联合治疗在短期内可能会引起患者血常规等指标的变化，但在长期（6 个月以上）治疗后，上述症状将得到改善。另外，长期服用肾炎康复片后，所有患者血常规、肝功能等指标均未出现明显异常或发生其他不良事件，表

表 3 使用与未使用降糖药亚组比较分析

Table 3 Comparison and analysis of subgroups using and not using hypoglycemic drugs

项目		分类	3个月以内	3～6个月	6个月以上
	使用降糖药	*n*	181	32	140
		前后差值(中位数)	140.00	730.00	190.00
		前后差值(P25，P75)	−240.00，900.00	130.00，1 280.00	50.00，605.00
		符号秩检验(S，P)	2 323.00，0.000	204.50，0.000	2 959.50，0.000
24 h尿蛋白/mg	未使用降糖药	*n*	66	19	12
		前后差值(中位数)	328.00	370.00	50.00
		前后差值(P25，P75)	−170.00，2 672.00	−320.00，3 733.00	−20.00，220.00
		符号秩检验(S，P)	−170.00，2 672.00	37.00，0.144 7	12.00，0.380 4
		组间Wilcoxon(统计量，*P*值)	1.33，0.183 4	−0.19，0.845 5	−1.97，0.048 7
	使用降糖药	*n*	6	3	17
		前后差值(中位数)	1.99	45.35	27.47
		前后差值(P25，P75)	−0.27，19.94	4.85，131.94	3.20，35.74
		符号秩检验(S，P)	3.50，0.562 5	3.00，0.250 0	54.50，0.007 9
ACR/mg·g^{-1}	未使用降糖药	*n*	3	1	2
		前后差值(中位数)	0.47	−12.33	232.53
		前后差值(P25，P75)	−296.11，46.43	−12.33，−12.33	169.12，295.93
		符号秩检验(S，P)	0.00，1.000 0	−0.50，1.000 0	1.50，0.500 0
		组间Wilcoxon(统计量，*P*值)	0.00，1.000 0	−0.89，0.371 1	1.93，0.054 1

（接上表）

项目		分类	3个月以内	3～6个月	6个月以上
	使用降糖药	*n*	143	18	96
		前后差值(中位数)	3.00	1.00	1.00
		前后差值(P25，P75)	−4.00，11.00	−8.00，14.00	−8.00，9.00
		符号秩检验(S，P)	1 312.00，0.005 4	10.50，0.635 7	158.50，0.565 0
Hb/g·L^{-1}	未使用降糖药	*n*	13	1	2
		前后差值(中位数)	1.00	2.00	8.00
		前后差值(P25，P75)	−8.00，12.00	2.00，2.00	2.00，14.00
		符号秩检验(S，P)	3.50，0.847 4	0.50，1.000 0	1.50，0.500 0
		组间Wilcoxon(统计量，*P*值)	−0.71，0.480 3	0.00，1.000 0	0.90，0.365 5
	使用降糖药	*n*	113	16	91
		前后差值(中位数)	−2.00	−1.25	0.30
		前后差值(P25，P75)	−4.40，0.70	−4.00，1.10	−1.70，3.10
		符号秩检验(S，P)	−1 747.00，0.000 0	−28.50，0.147 5	245.50，0.326 0
血清白蛋白/g·L^{-1}	未使用降糖药	*n*	18	5	7
		前后差值(中位数)	−1.15	−1.30	−1.40
		前后差值(P25，P75)	−3.20，0.90	−2.40，6.70	−16.50，7.00
		符号秩检验(S，P)	−42.50，0.064 8	0.50，1.000 0	−7.00，0.296 9
		组间Wilcoxon(统计量，*P*值)	0.45，0.651 8	0.78，0.432 8	−1.06，0.288 1
	使用降糖药	*n*	84	5	1
		前后差值(中位数)	1.10	−4.00	−26.00
		前后差值(P25，P75)	−13.50，17.50	−11.00，−3.00	−26.00，−26.00
		符号秩检验(S，P)	179.50，0.401 3	−5.00，0.125 0	−0.50，1.000 0
Cr/μmol·L^{-1}	未使用降糖药	*n*	24	7	6
		前后差值(中位数)	8.00	−57.30	−62.25
		前后差值(P25，P75)	−11.50，24.15	−148.70，-8.00	−190.00，12.00
		符号秩检验(S，P)	37.00，0.300 1	−12.00，0.046 9	−5.50，0.312 5
		组间Wilcoxon(统计量，*P*值)	0.75，0.453 2	1.14，0.255 6	0.00，1.000 0
	使用降糖药	*n*	88	9	3
		前后差值(中位数)	−0.22	5.12	10.77
		前后差值(P25，P75)	−6.90，5.15	3.81，12.61	1.76，11.16
		符号秩检验(S，P)	−172.00，0.4543	13.50，0.128 9	3.00，0.250 0
GFR/ml·min^{-1}	未使用降糖药	*n*	16	2	1
		前后差值(中位数)	−0.12	19.12	44.87
		前后差值(P25，P75)	−9.65，2.14	5.57，32.66	44.87，44.87
		符号秩检验(S，P)	−15.00，0.463 7	1.50，0.500 0	0.50，1.000 0
		组间Wilcoxon(统计量，*P*值)	−0.58，0.561 2	1.30，0.194 9	0.89，0.371 1
	使用降糖药	*n*	25	12	77
		前后差值(中位数)	1.30	0.85	0.60
		前后差值(P25，P75)	−0.10，2.30	0.05，2.50	−0.20，1.40
		符号秩检验(S，P)	96.50，0.003 4	28.50，0.022 9	611.00，0.000 9
HbA1c/%	未使用降糖药	*n*	5	1	5
		前后差值(中位数)	0.10	−0.12	−0.11
		前后差值(P25，P75)	−0.17，0.30	−0.12，−0.12	−0.15，0.10
		符号秩检验(S，P)	2.00，0.687 5	−0.50，1.000 0	−4.50，0.312 5
		组间Wilcoxon(统计量，*P*值)	−0.56，0.577 8	−0.94，0.348 9	−2.00，0.045 9

明肾炎康复片安全性良好。

本研究也存在一些局限性。首先，部分变量如ACR在后期随访过程中存在一定比例的失访，这可能对结果的精确性产生一定影响；其次，本研究为回顾性设计，难以完全排除潜在、未知的混杂因素对最终结果的干扰，且没有收集未使用肾炎康复片的病例作为对照，但考虑到本研究关注重点为比较患者用药前后自身疗效的变化，回顾性研究设计在慢性疾病研究中具备一定合理性与适用性。

4 结论

肾炎康复片联合常规西医治疗DKD安全、有效，后续可进一步开展前瞻性研究确证其临床疗效。

参考文献：

[1] 余敏, 周宏灏, 刘昭前. 糖尿病肾病相关基因研究进展[J]. 中国药理学通报, 2008, 11: 1419-1422.

[2] 范冠杰, 唐咸玉, 方朝晖, 等. 糖尿病性周围血管病变中医诊疗指南[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(12): 5915-5919.

[3] 李凯阳, 李保华. 中医药治疗糖尿病肾病的研究进展[J]. 新疆中医药, 2024, 42(1): 119-122.

[4] 李双, 余晓艳, 佟颜杉. 肾炎康复片联合氯沙坦钾片治疗慢性肾炎临床效果分析[J]. 系统医学, 2023, 8(11): 130-133.

[5] 邹丹敏. 肾炎康复片联合氯沙坦钾片对慢性肾小球肾炎患者的影响[J]. 实用中西医结合临床, 2023, 23(9): 47-49.

[6] 郭丹丹. 氯沙坦钾片联合肾炎康复片用于慢性肾小球肾炎蛋白尿治疗中的效果及安全性分析[J]. 中国现代药物应用, 2022, 16(19): 135-138.

[7] 陆顺, 时照明, 郭冰沁, 等. 肾炎康复片对糖尿病大鼠肾组织BMP-7、TGF-β_1及Smad1表达的影响[J]. 中国现代医药杂志, 2020, 22(3): 1-4.

[8] 常晓东, 杨有芹, 薛痕, 等. 肾炎康复片对糖尿病肾病大鼠内质网应激的影响[J]. 川北医学院学报, 2017, 32(3): 422-425.

[9] 王晓丽, 李春霞, 陈倩, 等. 肾炎康复片对糖尿病肾病小鼠粪便中短链脂肪酸的调节作用[J]. 天津中医药, 2021, 38(10): 1324-1329.

[10] 李路霞, 朱锦锦, 郑玉芝. 复方α-酮酸片联合肾炎康复片治疗老年糖尿病肾病的临床效果探究[J]. 黑龙江医药科学, 2023, 46(6): 96-97.

[11] 陈金土. 肾炎康复片联合贝那普利治疗糖尿病肾病临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2023, 39(6): 1111-1113.

[12] Schmieder RE, Schutte R, Schumacher H, *et al*. Mortality and morbidity in relation to changes in albuminuria, glucose status and systolic blood pressure: an analysis of the ONTARGET and TRANSCEND studies[J]. Diabetologia, 2014, 57(10): 2019-2029.

[13] Yamout H, Lazich I, Bakris GL. Blood pressure, hypertension, RAAS blockade, and drug therapy in diabetic kidney disease[J]. Adv Chronic Kidney Dis, 2014, 21(3): 281-286.

[14] 赵进喜, 王世东, 李靖, 等. 糖尿病肾脏病分期辨证规范与疗效评定方案及其研究[J]. 世界中医药, 2017, 12(1): 1-4.

[15] 邱燕红, 汤光化. 肾炎康复片联合缬沙坦治疗糖尿病肾病临床效果分析[J]. 海峡药学, 2016, 28(9): 227-228.

[16] 关蕴华. 糖尿病肾病应用厄贝沙坦联合肾炎康复片治疗的临床分析[J]. 中国医药指南, 2020, 18(23): 53-54.

[17] 何媛. 肾炎康复片与贝那普利联合治疗糖尿病肾病的临床研究[J]. 天津中医药, 2019, 36(9): 873-875.

[18] 白晶. 肾炎康复片联合贝那普利治疗早期糖尿病肾病的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(12): 2555-2558.

[19] 邓小珍, 袁经永. 肾炎康复片联合羟苯磺酸钙治疗糖尿病肾病的临床研究[J]. 现代诊断与治疗, 2016, 27(16): 3003-3004.

[20] 韩阳, 司福全, 范军, 等. 阿利沙坦酯片联合肾炎康复片治疗糖尿病肾病合并轻-中度高血压的疗效分析[J]. 中国慢性病预防与控制, 2019, 27(10): 757-760.

[21] 王传慧, 曹国良. 肾炎康复片联合奥美沙坦对老年糖尿病肾病患者的疗效观察[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2018, 19(11): 987-989.

（编辑：虞 瑛）