强骨养肾化瘀方治疗老年 DNOP 气阴两虚夹瘀证的临床研究

薛超，白海龙，高云霞，王凤英，刘雅
（河北省沧州中西医结合医院内分泌三科，河北 沧州 061000）

摘要 目的：研究强骨养肾化瘀方治疗老年糖尿病肾病并骨质疏松症（DNOP）气阴两虚夹瘀证的临床效果及对骨代谢水平的影响。方法：纳入河北省沧州中西医结合医院 2021 年 1 月—2023 年 12 月就诊的老年 DNOP 气阴两虚夹瘀证患者 150 例为研究对象，按照抽签法随机分为研究组与对照组。对照组 75 例实施常规治疗方案，研究组 75 例在对照组基础上增加强骨养肾化瘀方治疗。对比两组患者血糖指标［空腹血糖（FPG）、2 h 血糖（2 h PG）、糖化血红蛋白（HbA1c）］、肾功能指标［血清肌酐（Scr）、血尿素氮（BUN）、24 h 尿蛋白、清蛋白及 β2 微球蛋白（β2 - MG）］、骨密度、骨代谢指标［骨钙素（OC）、碱性磷酸酶（ALP）、I 型胶原交联 C - 末端肽（CTX - 1）、I 型胶原氨基端肽（PINP）、25 羟维生素 D］、证候积分、临床疗效差异和不良反应情况。结果：治疗后两组 FPG、2 h PG、HbA1c 表达水平均低于治疗前（$P<0.05$），且研究组更低（$P<0.01$）；治疗后两组患者 SCr、BUN、24 h 尿总蛋白、24 h 尿清蛋白与尿 β2 - MG 水平均低于治疗前（$P<0.05$），且研究组更低（$P<0.01$）；治疗后两组 CTX - 1 和 ALP 指标水平低于治疗前（$P<0.05$），且研究组更低（$P<0.01$），治疗后两组骨密度、OC、PINP、25 羟维生素 D 表达水平均高于治疗前（$P<0.05$），且研究组更高（$P<0.05$，$P<0.01$）；治疗后两组证候积分均较治疗前下降（$P<0.05$），且研究组更低（$P<0.01$），同时研究组有效率为 93.33%（70/75）高于对照组的 80.00%（60/75），差异有统计学意义（$P<0.05$）。两组不良反应率比较差异无统计学意义（$P>0.05$）。结论：DNOP 气阴两虚夹瘀证患者应用强骨养肾化瘀方治疗能够改善患者血糖水平与肾功能状况，调节骨代谢，增加骨密度，提高临床疗效。

关键词 糖尿病肾病；骨质疏松；老年病；中医治疗；骨代谢；气阴两虚夹瘀；强骨养肾化瘀方
中图分类号：R256.5 **文献标识码**：A **文章编号**：1002 - 2392（2025）09 - 0085 - 06
DOI：10.19664/j.cnki.1002 - 2392.250193

糖尿病是人类目前面临的常见疾病，患病数量增长迅速[1-3]。糖尿病肾病（Diabetic nephropathy，DN）是糖尿病的常见并发症之一[4-5]，流行病学研究结果显示，DN 的患病率为 2.9%[6]。现有研究发现，DN 与骨质疏松之间关系密切，高血糖能够改变成骨细胞的生物矿化功能从而降低骨质量，此外 DN 患者的慢性缺氧、微血管病变也影响骨骼的血供及营养供给，不利于骨的重塑；胰岛素抵抗，氧化应激反应、胰岛素样生长因子以及肾病造成的骨代谢相关物质表达异常也是造成骨质疏松的重要原因[7-8]。糖尿病肾病并骨质疏松症（Diabetic nephropathy osteoporosis，DNOP）较为常见[9]。老年患者本就容易出现骨质疏松症状，而 DN 则进一步加剧此状况，进而形成相关负面事件，如骨折。因此本研究旨在探讨老年 DNOP 的可靠、安全治疗方案。西医临床以对症支持治疗为主，部分药物应用后不良反应较多，对患者生活质量形成负面影响，且对于 DN 患者骨质疏松的管理关注不足。中医学认为 DN 当属于“下消”，其发病与患者的不良饮食习惯、脾虚、情志损伤化热等相关，故而气阴两虚；然气虚则无以推动血液循行，摄血失职，加上阴虚导致脉道濡养不足，血液艰涩难行，最终形成气阴两虚夹瘀[10-11]。肾与骨关系密切，肾不足则肾精不能濡养骨骼筋肉，故补肾也十分重要。临床实践发现，DNOP 患者多为气阴两虚夹瘀证，治疗需养肾、强骨、活血、化瘀、通畅脉络，使精血可濡养筋骨。因此，本研究对老年糖尿病肾病并骨质疏松气阴两虚夹瘀证患者以自拟强骨养肾化瘀方治疗，并观察其对骨代谢指标的影响，以期为 DNOP 气阴两虚夹瘀证的治疗提供更多依据及参考。

收稿日期：2024 - 06 - 27 **修回日期**：2024 - 12 - 19
基金项目：2022 年度中医药类科研计划项目（2022240）
作者简介：薛超（1987 - ），男，硕士，主治医师，从事糖尿病肾病相关研究。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入河北省沧州中西医结合医院 2021 年 1 月—2023 年 12 月就诊的老年 DNOP 气阴两虚夹瘀证患者 150 例为研究对象，按照抽签法随机分为研究组与对照组，每组 75 例。对照组男性 43 例，女性 32 例；年龄 65～78 岁，平均年龄（70.79±3.14）岁；DNOP 病程 6～17 个月，平均病程（10.67±2.04）个月。研究组男性 40 例，女性 35 例；年龄（65～76）岁，平均年龄（70.07±3.06）岁；DNOP 病程 6～19 个月，平均病程（10.73±1.98）个月。两组老年 DN 并骨质疏松患者的一般临床资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。研究治疗期间无脱落与剔除病例，本研究经河北省沧州中西医结合医院伦理委员会批准（CZX2022－KY－052.1）。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

骨质疏松症诊断标准参照文献[12]制定，患者以腰背部或周身酸痛，尤其负重时疼痛加重为主要表现；在双能 X 线下检查结果提示骨密度 T≤－2.5 SD。

1.2.2 中医辨证标准

中医辨证标准参照文献[13]制定，被诊断为 DN，且辨证为气阴两虚夹瘀证。主症：倦怠乏力，耳鸣头晕，心悸气短，自汗盗汗，心痛胸痹，肢体麻木疼痛，唇色紫暗。次症：面色发白，口渴欲饮，心烦不寐，早泄遗精，手足紫暗。舌脉象：舌紫暗或有瘀斑瘀点，舌苔少或为花剥苔，脉象细涩或者细数无力。主症符合 3 项，次症符合 2 项，结合舌脉象表现亦符合，即可诊断为气阴两虚夹瘀证。

1.3 纳入标准

①患者均符合 DNOP 气阴两虚夹瘀证诊断标准；②年龄≥65 岁；③在 1 个月内未使用相关药物治疗或在参加本研究前停用相关药物 1 个月；④患者本人与其家属均自愿参与研究。

1.4 排除标准

①原发性肾病、急慢性肾炎者；②存在精神、智力等方面功能障碍者；③同时合并其他可影响骨代谢的疾病，如甲状腺功能亢进等；④临床资料缺失，影响疗效判断者；⑤合并恶性肿瘤、脑卒中、心血管疾病等情况者。

1.5 脱落/剔除标准

①治疗期间私自使用其他相关药物者；②失联、意外死亡者；③观察期间病情突然恶化，需要转其他治疗方案者；④观察期间发生骨折等意外情况者。

1.6 治疗方法

对照组患者参照中国糖尿病肾脏病防治指南（2021 年版）[14]中内容实施基础治疗。依据患者 DN 病情状况实施降糖药口服或皮下注射治疗控制血糖水平。肾损伤患者口服贝前列素钠片（日本 Toray Industries, Inc，国药准字 J20180037，20 μg/片）40 μg，3 次/d。骨质疏松患者口服碳酸钙 D3 颗粒（北京康远制药有限公司，国药准字 H20090334，钙 500 mg＋维生素 D3 200 单位/袋），1 袋/次，2 次/d，温水冲服；口服骨化三醇胶丸（Catalent Germany Eberbach GmbH，H20140598，0.25 μg×10 粒），1 粒/次，1 次/d。连续治疗 12 周。

研究组在此基础上加用强骨养肾化瘀方治疗，组方：桑寄生 15 g，炒杜仲 15 g，骨碎补 10 g，续断 10 g，牛膝 10 g，黄芪 15 g，白术 10 g，茯苓 10 g，山药 10 g，黄精 15 g，石斛 15 g，麦冬 15 g，熟地黄 10 g，党参15 g，桃仁 10 g，红花 5 g，蜈蚣 3 g，全蝎 3 g，甘草 6g。上述均由中药房统一煎煮，留取药液 400 mL，分装为2 袋，200 mL/袋，早晚各温服 1 袋。连续治疗 12 周。

1.7 观察指标及临床疗效判定标准

1.7.1 临床疗效

依据患者治疗前后中医证候积分改善度进行判断疗效标准[13]，改善度＝（治疗前分数－治疗后分数）/治疗前分数×100%。①显效：患者气阴两虚夹瘀证候，骨质疏松症状与体征提示显著改善，改善度≥70%；②有效：患者气阴两虚夹瘀证候，骨质疏松症状与体征提示显著改善，改善度≥30%；③无效：不能达到上述标准。总有效率＝（显效例数＋有效例数）/总例数×100%。

1.7.2 血糖指标

采集患者治疗前后空腹 8 h 静脉血 3 mL，测定空腹血糖（FPG）、餐后 2 h 血糖（2 h PG）以及糖化血红蛋白（HbA1c）3 项指标的表达水平。

1.7.3 肾功能指标

采集患者空腹 8 h 静脉血 3 mL，采用全自动生化分析仪进行血尿素氮（BUN）、血清肌酐（Scr）、24 h 尿蛋白、尿清蛋白、β2 微球蛋白（β2－MG）表达水平检测。

1.7.4 骨密度

使用双能 X 线骨密度测量仪以说明书所述标准操作流程进行患者右侧股骨颈骨密度水平测定。

1.7.5 骨代谢水平

分别于治疗前后采集患者静脉血 3 mL 测定骨代谢指标，以放射免疫分析法测定骨钙素（OC）水平，以

电化学发光法测定碱性磷酸酶(ALP)水平,以 ELISA 法测定 I 型胶原交联 C - 末端肽(CTX - 1)、I 型胶原氨基端肽(PINP)及 25 羟维生素 D 水平。

1.7.6 证候积分

参照气阴两虚夹瘀 DN 诊断标准[12]制定证候评定方法,主症:倦怠乏力,耳鸣头晕,心悸气短,自汗盗汗,心痛胸痹,肢体麻木疼痛,唇色紫暗。次症:面色发白,口渴欲饮,心烦不寐,早泄遗精,手足紫暗。舌脉象:舌紫暗或有瘀斑瘀点,舌苔少或为花剥苔,脉象细涩或者细数无力。其中主症按照无、轻、中、重分别赋分 0、2、4、6 分,次症及舌脉象按照、轻、中、重分别赋分 0、1、2、3 分,总分 63 分,得分与严重程度正相关。

1.7.7 安全性指标

记录两组患者治疗期间发生肝功能损伤、肾功能恶化、胃肠道反应、皮肤反应、神经系统反应等不良反应情况。

1.8 统计学方法

使用 SPSS 26.0 软件完成本次数据处理。所有计数资料(如性别、DN 分期等)采取百分率表示,行 χ^2 检验;所有计量资料(如年龄、骨密度情况等)经检验后发现如符合正态分布,采取($\bar{x} \pm s$)表示,行 t 检验,$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者血糖指标变化

治疗前两组患者 FPG、2 h PG 与 HbA1c 表达水平差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗后两组各项指标均低于治疗前($P < 0.05$),与对照组比较,研究组更低($P < 0.01$),详见表 1。

表 1 两组老年 DNOP 气阴两虚夹瘀证患者治疗前后的血糖指标变化($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FPG/(mmol/L)		2 h PG/(mmol/L)		HbA1c/%	
		治疗前	治疗 12 周后	治疗前	治疗 12 周后	治疗前	治疗 12 周后
研究组	75	11.26 ± 2.04	7.06 ± 0.57 *	18.06 ± 3.24	8.34 ± 1.85 *	9.73 ± 1.34	6.57 ± 0.59 *
对照组	75	11.14 ± 2.09	8.23 ± 0.62 *	17.87 ± 3.48	11.67 ± 1.78 *	9.68 ± 1.39	7.61 ± 0.57 *
t 值		0.356	12.031	0.346	11.233	0.224	10.979
P 值		0.723	0.000	0.730	0.000	0.823	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$。

2.2 两组患者肾功能指标变化

治疗前两组患者 SCr、BUN、24 h 尿总蛋白、24 h 尿清蛋白与尿 β2 - MG 水平差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗后两组各项指标均低于治疗前($P < 0.05$),且研究组低于对照组($P < 0.01$),详见表 2。

表 2 两组老年 DNOP 气阴两虚夹瘀证患者治疗前后肾功能指标变化($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	SCr/(μmol/L)		BUN/(mmol/L)		24 h 尿总蛋白/(g/24 h)		24 h 尿清蛋白/(mg/24 h)		尿 β2 - MG/(mg/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	治疗前	治疗后
研究组	75	285.38 ± 19.67	159.67 ± 15.74 *	13.41 ± 1.34	7.35 ± 0.67 *	2.03 ± 0.17	1.40 ± 0.24 *	1.40 ± 0.09	0.92 ± 0.07 *	26.01 ± 2.14	10.35 ± 1.06 *
对照组	75	287.46 ± 21.34	183.29 ± 16.94 *	13.36 ± 1.38	8.76 ± 0.71 *	2.06 ± 0.19	1.57 ± 0.19 *	1.43 ± 0.12	1.13 ± 0.10 *	25.89 ± 2.67	13.87 ± 1.27 *
t 值		0.621	8.846	0.225	12.508	1.019	4.810	1.732	14.899	0.304	18.428
P 值		0.536	0.000	0.822	0.000	0.310	0.000	0.085	0.000	0.762	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$。

2.3 两组患者骨密度与骨代谢指标变化

治疗前两组骨密度、OC、ALP、CTX - 1、PINP、25 羟维生素 D 表达水平差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗后两组 CTX - 1 和 ALP 指标均低于治疗前($P < 0.05$),其余指标均高于治疗前($P < 0.05$),且与对照组相比研究组变化更大($P < 0.01$),详见表 3。

表 3 两组老年 DNOP 气阴两虚夹瘀证患者骨密度与骨代谢指标变化($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	骨密度/(g/cm)		OC/(μg/L)		ALP/(U/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	75	0.543 ± 0.12	0.608 ± 0.08 *	5.68 ± 0.53	9.04 ± 0.58 *	104.67 ± 11.39	86.24 ± 6.21 *
对照组	75	0.547 ± 0.11	0.580 ± 0.09 *	5.72 ± 0.56	7.63 ± 0.62 *	103.31 ± 11.47	93.39 ± 5.97 *
t 值		0.031	2.014	0.449	14.383	0.729	7.189
P 值		0.975	0.046	0.654	0.000	0.467	0.000

续表 3

组别	例数	CTX－1/(ng/mL)		PINP/(ng/mL)		25 羟维生素 D/(ng/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	75	0.30 ±0.06	0.21 ±0.03 *	30.16 ±2.34	36.72 ±3.06 *	21.45 ±2.04	30.04 ±2.81 *
对照组	75	0.31 ±0.05	0.25 ±0.03 *	29.97 ±2.42	34.06 ±2.87 *	21.17 ±2.13	26.76 ±2.64 *
t 值		1.109	8.165	0.489	5.491	0.822	7.592
P 值		0.269	0.000	0.626	0.000	0.412	0.000

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$。

2.4　两组患者证候积分及有效率差异

治疗前两组证候积分差异无统计学意义（$P>0.05$），治疗后两组患者证候积分均低于治疗前（$P<0.05$），且研究组更低（$P<0.01$），同时研究组有效率较对照组高（93.33% *vs* 80.00%）（$P<0.05$），见表 4。

表 4　两组老年 DNOP 气阴两虚夹瘀证患者治疗前后证候积分及有效率比较

组别	例数	证候积分($\bar{x}\pm s$)/分		临床疗效/例(%)			
		治疗前	治疗后	显效	有效	无效	总有效
研究组	75	28.65 ±4.04	12.26 ±2.37 *	30(40.00)	40(53.33)	5(6.67)	70(93.33)
对照组	75	28.06 ±4.15	16.54 ±2.19 *	23(30.67)	37(49.33)	15(20.00)	60(80.00)
t/χ^2 值		0.882	11.487				6.041
P 值		0.379	0.000				0.049

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$。

2.5　两组患者安全性指标差异

研究组发生腹泻 2 例，皮疹 1 例，发生率为4.00%（3/75），对照组发生腹泻 1 例，皮疹 2 例，头晕 1 例，发生率为 5.33%（4/75），两组不良反应率比较差异无统计学意义（$\chi^2=0.150$，$P=0.699$）。

3　讨论

DNOP 患者偏好肥甘厚味饮食可损伤脾胃，导致水谷运化失常而积聚化火伤阴，患病后又郁郁不乐致肝气郁滞化火伤阴，阴伤而气不行，故气阴两虚。气虚则不能推动血液运行，阴虚不能润滑脉道也影响血液运行，故有血瘀状[15]。DNOP 症患者的主要临床症状包括骨疼痛、骨畸形、骨折等，当归属于中医学“骨痹”“骨痿”等范畴中，与肾关系密切。在《素问·痿论》中有云：“肾者水脏也，今水不胜火。则骨空而髓虚，故足不任身，发为骨痿”；肾不生，则骨髓不能满，表明肾虚精亏，骨髓的生化乏源，因此发生骨痿。《圣济总录》中肾脏虚损骨痿羸瘦篇中也强调肾虚是骨质疏松的根源原因。《医镜》中记载：“消肾之症，骨瘦腿疼，宜滋肾水”，提出了消肾者有骨痿的症状，可推测出消肾继发骨痿与“肾精不足”相关[16]。由此可见，DN 并骨质疏松者乃为本虚标实之状，兼具气虚、肾虚与血瘀，治疗之需益肾壮骨，补气化瘀。

本研究中使用自拟的强骨养肾化瘀方治疗，该处方中以益气养阴、活血化瘀为主，以健脾益肾健骨辅助。方中黄芪、党参益气；石斛养阴生津、共为君药；白术、茯苓、山药、黄精、熟地黄健脾益气、填精益髓，上述作为臣药；桃仁、红花活血化瘀；川芎活血行气共为佐助之品；本方中还纳入了虫类药，蜈蚣与全蝎均可通络止痛，也为佐助之品；桑寄生、炒杜仲、骨碎补、续断与牛膝以补肝肾，强筋骨述直达病处，共为使药。李家合等[17]的研究中指出，虫类药（如全蝎、僵蚕等）在 DNOP 治疗中具有积极作用。本研究结果显示研究组患者的血糖指标、肾功能指标、骨密度状况、证候积分以及临床有效率更高（$P<0.05$，$P<0.01$），可见强骨养肾化瘀方对于 DNOP 具有积极治疗作用。一项针对气阴两虚夹瘀 DN 用药规律的研究[18]发现，针对该类患者专家学者们多选择使用补虚药、活血化瘀药、收涩药、清热药等，常见药前 10 位中包括本方所用的黄芪、熟地黄、山药、茯苓、川芎。

改善 DNOP 患者的肾功能指标是本研究关注的重点之一，本研究结果显示，研究组患者的 BUN、Scr、24 h尿蛋白、尿清蛋白、β2－MG 表达水平均较对照组更好（$P<0.01$），提示强骨养肾化瘀方治疗 DNOP 时具有良好的改善肾功能水平作用。高欣等[19]在 DN 大鼠中应用益肾化瘀汤治疗，选择黄芪、山药、茯苓、丹参、僵蚕等十二味中药制作汤剂灌胃，连续治疗 30 d 后大鼠的空腹血糖下降且逐渐趋于稳定，同时 Scr 与 BUN 表达水平也较生理盐水灌胃组大鼠表达水平更低，其组方思路与本研究具有一致性。可佐证本强骨养肾化瘀方确有改善肾功能的作用。另一临床试

验[20]发现,使用益肾化瘀方(包括黄芪、白术、茯苓、川芎等)治疗慢性肾衰效果可靠,可改善患者的 BUN、肾小球滤过率、24 h 尿蛋白定量指标水平,与本研究结果相似。

尿微量白蛋白、维生素 D 活性与骨密度之间存在相关性,因此本研究观察 25 羟维生素 D 水平及尿蛋白变化,同时观察患者骨密度水平变化,以更客观的指标评价研究干预效果[21]。研究结果显示,研究组患者的骨密度、OC、ALP、CTX - 1、PINP、25 羟维生素 D 表达水平均较对照组改善明显,提示强骨养肾化瘀方有助于改善 DNOP 患者的骨密度与骨代谢水平,帮助纠正骨质疏松状况。现代医学研究发现,桑寄生、杜仲、骨碎补、续断、牛膝、黄芪等具有调节骨质疏松症骨代谢水平的作用,其作用通路包括调控 BMP/Smad 信号通路、调节 HIF1α 基因、调控 p53 表达、调控 Wnt/β - catenin 通路、调控 PI3K/Akt 和 APN/AMPK 信号通路等[22-26]。王平等[27]发现使用具有补肝益肾、活血化瘀、宣痹止痛功效的痛痹补肾方治疗肾虚血瘀型骨质疏松症效果可靠,能够调节 PINP 等骨代谢标志物的表达水平,与本研究思路相似。

综上所述,老年糖尿病肾病并骨质疏松症气阴两虚夹瘀证患者应用强骨养肾化瘀方治疗能够改善患者血糖水平与肾功能状况,调节骨代谢,增加骨密度,提高临床疗效。但本研究观察时间相对较短,且样本量相对较少,存在局限性,同时本研究未关注破骨细胞相关指标变化,且未能关注患者的炎症与氧化应激反应指标变化,未来还有较大的研究空间。

参考文献:

[1] 杨进,洪天配. 建立糖尿病前期综合管理体系:现状与对策[J]. 中华糖尿病杂志,2022,14(3):213 - 217.

[2] WONG Y H,WONG S H,WONG X T,et al. Genetic associated complications of type 2 diabetes mellitus[J]. Panminerva Med,2022,64(2):274 - 288.

[3] DARENSKAYA M A,KOLESNIKOVA L I,KOLESNIKOV S I. Oxidative stress:pathogenetic role in diabetes mellitus and its complications and therapeutic approaches to correction[J]. Bull Exp Biol Med,2021,171(2):179 - 189.

[4] KUSHWAHA K,KABRA U,DUBEY R,et al. Diabetic nephropathy:pathogenesis to cure[J]. Curr Drug Targets,2022,23(15):1418 - 1429.

[5] SAMSU N. Diabetic nephropathy:challenges in pathogenesis,diagnosis,and treatment[J]. Biomed Res Int,2021:1497449.

[6] 段家宇. 河南城乡居民慢性肾脏病流行特征及影响因素研究[D]. 郑州:郑州大学,2020.

[7] 陈玉昌,王重阳. 老年 2 型糖尿病性肾病患者骨代谢指标与肾小球滤过率的相关性分析[J]. 医学临床研究,2021,38(12):1777 - 1779,1783.

[8] LIU M M,LV N N,GENG R,et al. Uncovering the key miRNAs and targets of the Liuwei Dihuang Pill in diabetic nephropathy - related osteoporosis based on weighted gene co - expression network and network pharmacology analysis[J]. Endocr Metab Immune Disord Drug Targets,2022,22(3):274 - 289.

[9] YAN P J,XU Y,ZHANG Z H,et al. Association of circulating omentin - 1 with osteoporosis in a Chinese type 2 diabetic population[J]. Mediators Inflamm,2020:9389720.

[10] 吴瑕,古秀芬,黄静婷,等. 糖尿病和糖尿病肾病的中医体质及中医证型规律分析[J]. 广州中医药大学学报,2023,40(8):1863 - 1869.

[11] 马影,黄蔚霞. 参芪地黄汤加味联合氯沙坦治疗气阴两虚型糖尿病肾病临床研究[J]. 新中医,2020,52(6):11 - 13.

[12]《中国老年骨质疏松症诊疗指南》工作组,中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会,中国医疗保健国际交流促进会骨质疏松病学分会,等. 中国老年骨质疏松症诊疗指南(2023)[J]. 中华骨与关节外科杂志,2023,16(10):865 - 885.

[13] 中华中医药学会肾病分会. 糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准(试行方案)[J]. 上海中医药杂志,2007,41(7):7 - 8.

[14] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏病防治指南(2021 年版)[J]. 中华糖尿病杂志,2021,13(8):762 - 784.

[15] 罗杨敏,刘同坤,徐百鸿,等. 气阴两虚夹瘀型早期糖尿病肾病破骨细胞活性与骨代谢水平相关性研究[J]. 新中医,2024,56(11):58 - 63.

[16] 刘明明,王磊,华臻,等. 糖尿病肾病继发骨质疏松的病因病机[J]. 中国老年学杂志,2021,41(23):5451 - 5454.

[17] 李家合,吕静,杨鹤祥,等. 基于“络病理论”分析虫类药物在糖尿病肾病性骨质疏松症患者治疗中的应用[J]. 中华中医药学刊,2022,40(7):107 - 109.

[18] 潘晓,赵玉,杨银,等. 糖尿病肾病气阴两虚夹瘀型用药规律研究[J]. 中国中西医结合肾病杂志,2023,24(10):901 - 904.

[19] 高欣,魏文静,杨薪博,等. 益肾化瘀汤对糖尿病肾病大鼠肾功能及外周血腺苷脱氨酶表达的影响[J]. 现代生物医学进展,2023,23(2):239 - 243.

[20] 张航,陈璋,顾鸣佳,等. 加减益肾化瘀方对早中期慢性肾功能衰竭患者结缔组织生长因子、骨形成蛋白 7、丙二醛、总抗氧化能力及超氧化物歧化酶水平的影响[J]. 世界中西医结合杂志,2022,17(7):1425 - 1430.

[21] 韩玉梅. 2 型糖尿病患者尿微量白蛋白与维生素 D 活性、骨密度的相关性及维生素 D 活性与糖尿病肾病证型规律的研究[D]. 石家庄:河北中医学院,2021.

[22] 韦迪,张维琦,莫琼,等. 不同归经寄主桑寄生对去卵巢骨质疏松大鼠的骨保护作用及机制[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(7):112 - 120.

[23] 陈玄,陈娟,谢丽华,等. 骨碎补 - 续断药对对成骨/破骨代谢的双向调控作用及其对 Hif1a 基因的影响[J]. 中国骨质疏松杂志,2023,29(1):64 - 69.

[24] 朱换平,石敏,张维平,等. 杜仲腰痛丸调控 p53 对老年骨质疏松症患者骨密度、骨代谢及骨形成影响的作用机制[J]. 中国骨质疏松杂志,2021,27(2):257 - 262.

[25] 杨豪,曾范慧. 牛膝多糖调控 Wnt/β - catenin 通路改善骨质疏松

性骨折大鼠骨代谢的研究[J]. 中医学报, 2021, 36(10): 2188 - 2194.
[26] 吴金梅. 基于 PI3K/Akt 和 APN/AMPK 信号通路探讨黄芪葛根配伍对糖尿病大鼠骨骼肌糖脂代谢的影响[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2019.
[27] 王平, 左新河, 喻秀兰, 等. 痛痹补肾方治疗骨质疏松症肾虚血瘀证的临床研究[J]. 河北中医, 2022, 44(11): 1817 - 1820.

Clinical Study on the Treatment of Elderly Diabetic Nephropathy with Osteoporosis (DNOP) Syndrome of Qi and Yin Deficiency with Blood Stasis Using the "Strengthening Bones and Nourishing Kidneys, Removing Blood Stasis" Formula

XUE Chao, BAI Hailong, GAO Yunxia, WANG Fengying, LIU Ya
(*Endocrinology Department Three, Hebei Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Cangzhou* 061000, *China*)

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy and effects on bone metabolism of the "Strengthening Bones and Nourishing Kidneys, Removing Blood Stasis" Formula in treating elderly patients with diabetic nephropathy and osteoporosis (DNOP) characterized by Qi and Yin deficiency with blood stasis. Methods: A total of 150 elderly patients with DNOP syndrome of Qi and Yin deficiency with blood stasis who visited the Hebei Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from January 2021 to December 2023 were enrolled in this study. The patients were randomly divided into the research group and the control group using a lottery method. The control group (75 patients) received conventional treatment, while the research group (75 patients) received additional treatment with the "Strengthening Bones and Nourishing Kidneys, Removing Blood Stasis" Formula. Blood glucose indicators [fasting blood glucose (FPG), 2 - hour postprandial blood glucose (2 h PG), glycated hemoglobin (HbA1c)], renal function indicators [serum creatinine (Scr), blood urea nitrogen (BUN), 24 - hour urinary protein, albumin, and β2 - microglobulin (β2 - MG)], bone mineral density, bone metabolism indicators [osteocalcin (OC), alkaline phosphatase (ALP), C - terminal cross - linking telopeptide of type I collagen (CTX - 1), N - terminal propeptide of type I collagen (PINP), 25 - hydroxyvitamin D], syndrome scores, clinical efficacy, and adverse reactions were compared between the two groups. Results: After treatment, FPG, 2 h PG, and HbA1c levels in both groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), and the research group had lower levels than the control group ($P < 0.01$). After treatment, Scr, BUN, 24 - hour urinary protein, 24 - hour urinary albumin, and urine β2 - MG levels in both groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), and the research group showed more significant reductions ($P < 0.01$). After treatment, CTX - 1 and ALP levels in both groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), with the research group showing lower levels than the control group ($P < 0.01$). Bone mineral density, OC, PINP, and 25 - hydroxyvitamin D levels were significantly higher in both groups after treatment ($P < 0.05$), with the research group having higher levels than the control group ($P < 0.01$). Both groups showed a significant decrease in syndrome scores after treatment ($P < 0.05$), with the research group having lower scores than the control group ($P < 0.01$). The research group had an effective rate of 93.33% (70/75), which was higher than the control group's 80.00% (60/75), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in the adverse reaction rates between the two groups ($P > 0.05$). Conclusion: The "Strengthening Bones and Nourishing Kidneys, Removing Blood Stasis" Formula can effectively improve blood glucose levels, renal function, and bone metabolism, increase bone mineral density, and enhance clinical efficacy in elderly patients with DNOP syndrome of Qi and Yin deficiency with blood stasis.

Key words Diabetic nephropathy; Osteoporosis; Elderly diseases; Traditional Chinese Medicine Treatment; Bone metabolism; Qi and Yin deficiency with blood stasis; Strengthening bones and nourishing kidneys, Blood stasis removing Formula