

护肾降糖膏治疗脾肾阳虚型非透析糖尿病肾病患者的效果及对糖脂代谢、经络特征的影响

李丹, 张攀科*, 王丹妮, 孟景茜

郑州市中医院, 河南 郑州 450007

摘要 目的:探究护肾降糖膏在脾肾阳虚型非透析糖尿病肾病患者中的效果。方法:选取郑州市中医院肾病风湿科、糖尿病科2023年4月—2025年1月门诊及住院非透析糖尿病肾病患者为研究对象,共93例,抽签法分为颗粒组46例和膏剂组47例。研究过程中,共有3例退出或失访,其中,颗粒组1例因不愿继续配合治疗退出;膏剂组1例失访,1例自动退出,最终颗粒组45例、膏剂组45例完成试验。颗粒组给予尿毒清颗粒(无糖型)口服,膏剂组给予护肾降糖膏口服。对比两组临床疗效、中医证候积分、糖脂代谢、蛋白尿、肾功能、经络特征及不良反应。结果:膏剂组临床总有效率为91.11%(41/45)高于颗粒组75.56%(34/45)($P < 0.05$)。两组治疗24周后全身浮肿、面色㿔白、畏寒肢冷、腰脊冷痛、精神萎靡评分较治疗前降低($P < 0.05$),且膏剂组低于颗粒组($P < 0.05$)。两组治疗24周后TC、TG、LDL-C、FBG、HbA1c水平较治疗前降低($P < 0.05$),且膏剂组低于颗粒组($P < 0.05$)。颗粒组治疗前、治疗24周后Scr水平经比较差异无统计学意义($P > 0.05$);膏剂组治疗24周后Scr水平较治疗前降低($P < 0.05$);膏剂组治疗24周后Scr水平低于颗粒组($P < 0.05$);两组治疗24周后mAlb、24h UTP、BUN水平较治疗前降低($P < 0.05$),且膏剂组低于颗粒组($P < 0.05$)。两组治疗24周后体能、阴/阳经络能量指数水平较治疗前升高($P < 0.05$),且膏剂组高于颗粒组($P < 0.05$);上/下、自律神经系统、左/右经络能量指数水平较治疗前降低($P < 0.05$),且膏剂组低于颗粒组($P < 0.05$)。经Fisher确切概率法检验,膏剂组不良反应发生率2.22%(1/45)与颗粒组6.67%(3/45)差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:护肾降糖膏可调节脾肾阳虚型非透析糖尿病肾病患者糖脂代谢与蛋白尿、肾功能,改善经络特征,降低中医证候积分,安全性良好,提高临床疗效。

关键词 护肾降糖膏;糖尿病肾病;肾功能;经络特征

中图分类号:R255.4

文献标识码:A

文章编号:1002-2392(2026)06-0097-06

DOI:10.19664/j.cnki.1002-2392.260127

糖尿病肾病作为糖尿病最常见的微血管病变类型,在我国慢性肾脏病的发病原因中占据重要地位,其已逐步发展为导致终末期肾功能衰竭的首要致病因素,严重威胁患者健康与生活质量。在糖尿病肾病的病程进展中,患者因大量蛋白质从体内流失,致使血浆白蛋白浓度显著降低,进而引发水肿症状。当前,临床上针对水肿患者的评估方法仍存在不足,难以实现精准量化判断。在治疗方面,中医药以汤剂为主要给药形式,但对于存在水肿症状且需严格限制水分摄入的

患者,汤剂的大量液体摄入会增加治疗负担,使用受限。因此,亟待开发更适宜的药物剂型,既能有效控制水肿,又能减少液体摄入以契合限水需求,同时提升患者用药依从性,改善生活质量,降低患者的经济成本,为糖尿病肾病水肿患者提供更优质的治疗方案。相关专家共识指出,尿毒清颗粒可改善糖尿病肾病患者的肾功能指标^[1]。尿毒清颗粒因便于携带,服用方便,且可减少因服药而摄入的水量,更精准地控制患者的总饮水量,恰好契合上述治疗需求,因此常被应用于糖尿病肾病患者的临床治疗,促使患者临床症状有所改善。研究表明,中药膏剂可调节糖尿病肾病患者尿蛋白水平,改善肾功能受损状态^[2]。本研究借鉴郑州市卫生局编纂的《郑州市中医良医良方》中的肾衰方,结合临床经验,拟定护肾降糖膏,探究该疗法在非透析糖尿病肾病患者中的效果,现探讨如下。

收稿日期:2025-04-22 修回日期:2025-12-12

基金项目:河南省中医药科学研究专项课题(2023ZY2149)

作者简介:李丹(1989-),女,硕士,主治医师,从事中医防治肾病、风湿病相关研究。

*通信作者:张攀科(1980-),男,主任医师,从事中医防治肾病、风湿病相关研究。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取郑州市中医院肾病风湿科、糖尿病科 2023 年 4 月—2025 年 1 月门诊及住院非透析糖尿病肾病患者为研究对象,共 93 例,抽签法分为颗粒组和膏剂组。颗粒组 46 例,男 32 例,女 14 例;年龄 29~75 岁,平均年龄 (59.48 ± 10.91) 岁;Mogensen 分期为Ⅲ期 32 例,Ⅳ期 14 例;糖尿病病程 1~12 年,平均病程 (7.24 ± 3.18) 年。膏剂组 47 例,男 32 例,女 15 例;年龄 40~74 岁,平均年龄 (59.38 ± 8.97) 岁;Mogensen 分期为Ⅲ期 30 例,Ⅳ期 17 例;糖尿病病程 1~13 年,平均病程 (7.17 ± 3.71) 年。两组非透析糖尿病肾病患者男女比例、Mogensen 分期等差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究已通过郑州市中医院伦理委员会审批(审批号:V2023070404)。

1.2 诊断标准

西医诊断符合糖尿病肾病诊断标准^[3],随机尿白蛋白/肌酐比值(UACR) ≥ 30 mg/g 或尿白蛋白排泄率(UAER) ≥ 30 mg/24 h,3~6 个月内多次检查 UACR/UAER,3 次中有 2 次达到或超过临界值;肾小球滤过率(eGFR) < 60 mL/min;肾活检可见糖尿病肾病典型病理改变。上述 3 项任意 1 项符合可诊断为糖尿病肾病。

中医诊断符合相关中医辨证标准,辨证为脾肾阳虚型^[4],主症见尿浊,全身浮肿,面色㿠白,畏寒肢冷,腰脊冷痛;次症见精神萎靡,脘腹胀满,食少纳呆,大便不实;舌淡胖,苔白滑,脉沉迟无力。

1.3 纳入与排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合以上中西医诊断标准;②均为非透析患者;③年龄 ≥ 18 岁;④生命体征平稳,表达沟通能力正常;⑤患者以及家属对本研究均知情,患者签署相关同意书。

1.3.2 排除标准

①已行腹膜透析、血液透析或肾移植;②存在肾结石、肾脏肿瘤、肾脏结核;③肾小球肾炎、肾病综合征等原发性肾脏疾病;④处于妊娠期或哺乳期妇女;⑤精神疾病;⑥对本研究所用药物过敏。

1.4 治疗方法

两组均行基础治疗,给予糖尿病、低盐、低脂、低磷、低蛋白饮食,以优质动物蛋白为主,蛋白质摄入量为 $0.6 \sim 0.8$ g $\cdot$ kg⁻¹ $\cdot$ d⁻¹,调畅情志,戒烟,嘱咐患者适当运动,加强患者糖尿病肾病教育,并行降压、降糖等对症治疗。

1.4.1 颗粒组

给予尿毒清颗粒[无糖型,康臣药业(内蒙古)有限责任公司,国药准字 Z20073256,5 g/袋]口服治疗,1 袋/次,3 次/d,持续治疗 24 周。

1.4.2 膏剂组

给予护肾降糖膏口服治疗,组方:太子参、丹参、生黄芪各 15 g,槐花 12 g,制附子、川芎各 10 g,炙甘草 6 g,生大黄 5 g,上述中药由郑州市中医院制剂室按照药方组成比例,统一制作成膏型,①药材浸泡:首先将附子和余下药材分别放于不锈钢桶内加水浸泡过夜,而且水面要没过药材 2~3 cm,浸泡 6 h。②药液煎煮及过滤:方中附子先煎 30 min,后将余下浸泡的药材置锅内煎煮,加水量为大部分药材浮于水面为度,先用大火将药液煮沸,再用小火煎煮,过程中应及时搅拌,使药材均匀溶出。煮至 2~5 h,过滤取出药液,药渣续加冷水再煎,第二次加水量一般以淹没药料即可,如法煎煮 2 次为度,过 100 目筛网,合并两次药液并冷藏,静置沉淀 6~8 h,取上清液备用。③浓缩收膏:将药液用 100 目筛网滤过,加入木糖醇,用文火慢慢熬制,同时不断用筷子向同一方向搅动药液以防锅底结块,当膏液渐浓时减小火力并加速搅拌直到膏剂挂旗,为收膏标准,随后将成膏采用真空包装袋包装。用法:1 袋/次,2 次/d,温服,持续治疗 24 周。

1.5 观察指标及疗效判定标准

1.5.1 临床疗效

依照相关标准^[5]评估治疗 24 周后临床疗效,显效:患者临床症状与体征近乎完全缓解,糖化血红蛋白(HbA1c)降幅达 33% 以上或恢复至正常参考区间,24 h 尿蛋白定量(24h UTP)减少 50%,血肌酐(SCr)水平回归正常范围。有效:临床症状及体征呈现改善趋势,HbA1c 虽有降低但未达显效标准,24h UTP 下降幅度不足 50%,且 SCr 未出现升高情况。无效:治疗后临床症状和体征无明显变化,各项检测指标均未达到有效标准。有效率(%) = (显效例数 + 有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5.2 中医证候积分

参照相关标准^[6]评估治疗前、治疗 24 周后中医证候,选取主症:全身浮肿,面色㿠白,畏寒肢冷,腰脊冷痛,分数 0~6 分;次症:精神萎靡,分数 0~3 分,分数越低代表相关症状改善效果越好。

1.5.3 糖脂代谢

抽取两组患者治疗前、治疗 24 周后晨起空腹肘静脉血 5 mL,3 200 r/min 离心 9 min,取适量上清液,空腹血糖(FBG)、HbA1c、总胆固醇(TC)、甘油三酯

(TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL - C) 水平由贝克曼库尔特公司产品 AU2700 型、AU680 型全自动生化分析仪测定。

1.5.4 蛋白尿、肾功能

①抽取两组患者治疗前、治疗 24 周后晨起空腹肘静脉血 3 mL,3 200 r/min 持续离心,9 min 后,按照操作说明书,取适量血清,全自动生化分析仪测定 Scr、尿素氮 (BUN);②留取两组 24 h 的尿液,24h UTP 采用透射比浊法测定;③留取两组适量清晨中段尿,尿微量白蛋白 (mAlb) 采用散射比浊法测定。

1.5.5 经络特征

应用 SHXK - SXY - 1A 型中医经络检测仪诊断系统,对两组治疗前、治疗 24 周后的手部相应穴位进行定位检测,记录并统计两组自律神经系统、阴/阳、上/下、左/右、体能的经络能量指数。

1.5.6 不良反应

记录并统计两组治疗 24 周期间发生的不良反应,如上腹痛、恶心呕吐等。

1.6 统计学方法

利用 SPSS26.0 统计软件对数据进行处理,糖脂代

谢、经络特征、蛋白尿、肾功能等计量资料均符合正态分布,用平均值 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 的形式表示,组内数据比较采用配对 t 检验,组间数据比较采用独立样本 t 检验;计数资料则以百分比 (%) 的形式表示,并采用 χ^2 检验进行对比。 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效

膏剂组临床总有效率 91.11% (41/45) 高于颗粒组 75.56% (34/45),差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组非透析糖尿病肾病患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
颗粒组	45	20(44.44)	14(31.11)	11(24.44)	34(75.56)
膏剂组	45	24(53.33)	17(37.78)	4(8.89)	41(91.11)
χ^2 值					3.920
P 值					0.048

2.2 中医证候积分

两组治疗 24 周后全身浮肿、面色㿔白、畏寒肢冷、腰脊冷痛、精神萎靡评分较治疗前降低 ($P < 0.05$),且膏剂组低于颗粒组 ($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组非透析糖尿病肾病患者中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	全身浮肿		面色㿔白		畏寒肢冷	
		治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后
颗粒组	45	4.13 ± 1.38	2.27 ± 1.57 [#]	4.22 ± 1.55	2.18 ± 1.59 [#]	4.27 ± 1.25	2.18 ± 1.34 [#]
膏剂组	45	4.18 ± 1.53	1.60 ± 1.39 ^{#*}	4.31 ± 1.59	1.51 ± 1.49 ^{#*}	4.36 ± 1.23	1.47 ± 1.44 ^{#*}

组别	例数	腰脊冷痛		精神萎靡	
		治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后
颗粒组	45	4.04 ± 1.38	1.96 ± 1.38 [#]	2.27 ± 0.81	1.47 ± 0.79 [#]
膏剂组	45	4.09 ± 1.35	1.33 ± 1.41 ^{#*}	2.33 ± 0.85	0.76 ± 0.44 ^{#*}

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与颗粒组治疗后比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.3 糖脂代谢

两组治疗 24 周后 TC、TG、LDL - C、FBG、HbA1c

水平较治疗前降低 ($P < 0.05$),且膏剂组低于颗粒组 ($P < 0.05$),见表 3。

表 3 两组非透析糖尿病肾病患者糖脂代谢指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	TC/(mmol/L)		TG/(mmol/L)		LDL - C/(mmol/L)	
		治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后
颗粒组	45	6.85 ± 1.73	5.21 ± 1.24 [#]	2.97 ± 1.46	2.24 ± 1.03 [#]	3.92 ± 0.97	3.02 ± 0.68 [#]
膏剂组	45	6.81 ± 1.78	2.94 ± 0.72 ^{#*}	2.84 ± 1.52	1.14 ± 0.57 ^{#*}	3.85 ± 1.06	2.18 ± 0.23 ^{#*}

组别	例数	FBG/(mmol/L)		HbA1c/%	
		治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后
颗粒组	45	7.87 ± 1.68	6.84 ± 1.17 [#]	7.40 ± 1.38	6.48 ± 0.75 [#]
膏剂组	45	7.91 ± 1.62	6.12 ± 0.83 ^{#*}	7.35 ± 1.43	6.09 ± 0.33 ^{#*}

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与颗粒组治疗后比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.4 蛋白尿、肾功能

颗粒组治疗前、治疗 24 周后 Scr 水平经比较无明显差异($P>0.05$);膏剂组治疗 24 周后 Scr 水平较治疗前降低($P<0.05$);膏剂组治疗 24 周后 Scr 水平低

于颗粒组($P<0.05$);两组治疗 24 周后 mAlb、24h UTP、BUN 水平较治疗前降低($P<0.05$),且膏剂组低于颗粒组($P<0.05$),见表 4。

表 4 两组非透析糖尿病肾病患者蛋白尿、肾功能比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	mAlb/(mg/L)		24h UTP/(mg/24 h)		BUN/(mmol/L)		Scr/(μ mol/L)	
		治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后
颗粒组	45	86.42 $\pm$ 29.24	67.43 $\pm$ 15.16 [#]	271.65 $\pm$ 72.60	241.35 $\pm$ 58.47 [#]	7.82 $\pm$ 1.56	7.20 $\pm$ 1.27 [#]	99.24 $\pm$ 23.87	90.78 $\pm$ 17.30
膏剂组	45	85.78 $\pm$ 30.08	57.24 $\pm$ 12.32 ^{#*}	273.3 $\pm$ 71.98	216.46 $\pm$ 47.25 ^{#*}	7.78 $\pm$ 1.62	5.67 $\pm$ 0.84 ^{#*}	98.82 $\pm$ 25.05	80.36 $\pm$ 12.81 ^{#*}

注:与同组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与颗粒组治疗后比较,^{*} $P<0.05$ 。

2.5 经络特征

两组治疗 24 周后体能、阴/阳经络能量指数水平较治疗前升高($P<0.05$),且膏剂组高于颗粒组($P<$

0.05);上/下、自律神经系统、左/右经络能量指数水平较治疗前降低($P<0.05$),且膏剂组低于颗粒组($P<0.05$),见表 5。

表 5 两组非透析糖尿病肾病患者经络特征比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	体能		上/下		自律神经系统	
		治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后
颗粒组	45	19.52 $\pm$ 4.16	25.83 $\pm$ 6.07 [#]	1.34 $\pm$ 0.31	1.18 $\pm$ 0.26 [#]	4.06 $\pm$ 1.27	2.31 $\pm$ 0.73 [#]
膏剂组	45	19.46 $\pm$ 4.25	30.54 $\pm$ 6.76 ^{#*}	1.31 $\pm$ 0.37	0.95 $\pm$ 0.31 ^{#*}	3.98 $\pm$ 1.31	1.67 $\pm$ 0.52 ^{#*}

组别	例数	左/右		阴/阳	
		治疗前	治疗 24 周后	治疗前	治疗 24 周后
颗粒组	45	1.18 $\pm$ 0.23	1.03 $\pm$ 0.20 [#]	0.88 $\pm$ 0.14	1.13 $\pm$ 0.21 [#]
膏剂组	45	1.20 $\pm$ 0.21	0.93 $\pm$ 0.18 ^{#*}	0.91 $\pm$ 0.12	1.24 $\pm$ 0.26 ^{#*}

注:与同组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与颗粒组治疗后比较,^{*} $P<0.05$ 。

2.6 不良反应

颗粒组出现上腹痛 1 例、恶心呕吐 2 例;膏剂组出现恶心呕吐 1 例。经 Fisher 确切概率法检验,膏剂组不良反应发生率 2.22%(1/45)与颗粒组 6.67%(3/45)比较差异无统计学意义(双侧 $P=0.6164$, $P>0.05$)。

3 讨论

临床上部分 2 型糖尿病患者最终会进展为糖尿病肾病,出现蛋白尿与下肢水肿等典型症状。作为慢性肾脏病及终末期肾病的首要致病因素,糖尿病肾病不仅对患者的身体健康造成严重威胁,还带来沉重的心理压力与经济负担。这一疾病已成为全球性医学难题,困扰着世界各地的医疗工作者。因此,积极探寻早期糖尿病肾病的防治策略,对遏制病情进展、改善患者预后具有重要意义。现临床常应用尿毒清颗粒(无糖型)治疗糖尿病肾病,方中君以大黄通腑降浊;臣以黄芪补气升阳、利水消肿,白术健脾燥湿,茯苓利水渗湿、健脾宁心;佐以桑白皮、车前草清热利水,桑白皮偏于泻肺利水,车前草偏于清热利尿,苦参清热燥湿利尿,丹参活血化瘀,白芍养血柔肝、缓急止痛,制何首乌补肝肾、益精血,全方共奏通腑降浊、健脾利湿、活血化瘀

之功。但其整体组方并非以“补肾填精”为核心,而是通过以下途径间接护肾,①中医角度分析:脾为后天之本,脾虚则致肾气气化失司,方中黄芪、党参等健脾之品,可助后天运化,以充肾之气血精微。②西医角度分析:该药可通过促进毒素排泄,减少毒素对肾脏的进一步损伤,并改善肾脏微循环,延缓肾损伤进展,故在肾功能等改善方面较为有限^[7]。

在中医学典籍中,虽未明确记载“糖尿病肾病”这一病名,但依据其临床症状与病理特征,中医将其归属于“虚劳”“尿浊”“水肿”等病症范畴。糖尿病肾病的病变核心部位在肾脏,疾病早期与中期,病机多以脾气虚弱、肾阴亏虚为主;随着病程迁延,往往会因阴液亏损及阳气,进而出现阳虚症状;病情严重者,甚至会导致气血阴阳俱虚^[8]。在治疗方面,应以滋养脾肾功能为根本,同时配合运用降浊、活血化瘀等治法,以达到扶正祛邪的目的。肾衰方(当归 15 g,山萸肉 12 g,杜仲 12 g,菟丝子 15 g,大黄 10 g,生牡蛎 15 g 先煎,白术 12 g,茯苓 15 g,黄芪 12 g,泽泻 12 g,牡丹皮 15 g,蒲公英 15 g,旱莲草 15 g)在临床上应用多年,疗效确切,并被郑州市卫生局编纂的《郑州市中医良医良方》收

录,本研究在肾衰方基础上经过不断临床优化治疗方案,精炼出护肾降糖膏,膏剂服用方便,携带容易,且适宜限水患者。该膏方中君以制附子温补脾肾、助阳散寒止痛;臣以生大黄攻下泄毒;佐以太子参益气健脾,生黄芪补中益气、利水消肿,丹参活血凉血消痈、养心安神,槐花清肝泻火、凉血止血,川芎活血行气止痛;使以甘草调和诸药,诸药协同作用,共同发挥健脾补肾、温阳利水降浊之功。

此次观察发现护肾降糖膏可有效改善患者中医证候积分、临床疗效及糖脂代谢,与庞天霄等^[9]研究结果相似,分析认为,①药物的药理作用:制附子的有效成分如乌头碱、次乌头碱等生物碱,可兴奋交感神经,促进血液循环,提高机体的产热能力^[10];太子参中的多糖、皂苷等有效成分,促进胃肠吸收,且太子参多糖提高胰岛素敏感性^[11];丹参中的丹参酮、丹参酚酸等可增加肾脏的血液灌注,提高肾脏的滤过功能,促进体液和代谢废物的排出,且丹参酚酸可保护血管内皮细胞,减少脂质异常^[12];槐花中的芦丁和槲皮素具有抗氧化作用,可促进胰岛素分泌,并抑制脂肪合成酶活性、促进脂肪酸 β -氧化^[13];黄芪中的黄芪多糖可调节糖代谢信号通路,通过改善胰岛素抵抗,间接调节脂代谢^[14];②药物的吸收效率:尿毒清颗粒(无糖型)为颗粒剂,口服后可在胃肠道内迅速崩解和吸收,血药浓度上升较快,但随后也会较快下降,血药浓度波动相对较大,且其颗粒的药物成分可能受到胃肠道消化酶和酸碱度的影响,部分成分的吸收可能不完全或受到一定程度的破坏,而口服膏剂在制备过程中可能采用了一些特殊的工艺,能够保护药物成分,提高药物的稳定性和吸收效率,更有效提高临床效果。

本研究结果显示颗粒组治疗前、治疗24周后Scr水平比较差异无统计学意义;膏剂组治疗24周后Scr水平较治疗前降低;膏剂组治疗24周后mAlb、24hUTP、BUN、Scr水平及上/下、自律神经系统、左/右经络能量指数水平低于颗粒组,体能、阴/阳经络能量指数水平高于颗粒组,表明两种方式治疗脾肾阳虚型非透析糖尿病肾病患者均有良好安全性,且护肾降糖膏在蛋白尿、肾功能与经络特征水平方面更为有效,可能与下列因素有关,一方面,从药物上分析,①服用方式:膏方1袋/次,2次/d,相较于颗粒剂多次冲服更易形成规律用药习惯,避免漏服影响疗效;②制备工艺:膏方通过特殊工艺,可保留如黄芪多糖、丹参多酚酸等大分子活性物质,这些成分对改善胰岛素抵抗、保护肾小球基底膜具有协同作用,而颗粒剂的喷雾干燥工艺可能破坏部分大分子结构。另一方面,从药理学

角度分析,①安全性:丹参中含有的丹参酚酸能改善胃肠道的血液循环,增加胃肠黏膜的血液灌注,促进胃肠黏膜的修复和再生,增强胃肠黏膜的屏障作用,减少胃肠道紊乱症状^[15];②肾功能与经络特征:生黄芪中的黄芪多糖可减轻肾小球基底膜的增厚,降低尿蛋白排泄,保护肾小球滤过屏障,且含有的黄芪甲苷具有抗氧化作用,能清除自由基,减轻氧化应激对肾脏细胞的损伤,对肾脏细胞起到保护作用,有助于维持肾脏的正常功能,还可调节肾脏局部的肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS),改善肾脏血流动力学^[16];川芎中的阿魏酸具有抗氧化和抗血小板聚集作用,可减少氧化损伤和微血栓形成,保护肾脏血管内皮细胞,维持肾脏的正常血液灌注和滤过功能^[17];生大黄中的蒽醌类化合物可调节RAAS系统,改善肾脏血流动力学,降低肾小球内压,保护肾功能^[18];诸药联用,可改善肾脏血流动力学,利于调节血管微循环。单留峰等^[19]研究指出,中药可改善血管微循环,间接改善人体经脉,调节经络能量指数。此研究结果亦证实了本研究方案在经络特征方面确有改善作用。

综上所述,护肾降糖膏可调控脾肾阳虚型非透析糖尿病肾病患者蛋白尿、肾功能与经络特征,调节糖脂代谢,改善中医证候积分,有良好的安全性,临床疗效优于尿毒清颗粒(无糖型)治疗,对非透析糖尿病肾病患者的预后转归有积极的临床意义。但本研究仍存在一定局限性,样本量较小,限制了研究结果的普遍适用性,在研究结果上可能有所偏颇,应延长研究时间,扩大符合的样本量,以作深入研究。

参考文献:

- [1] 王斌,王英月,刘昉,等. 中成药治疗糖尿病肾脏病临床应用专家共识[J]. 天津中医药,2022,39(7):854-861.
- [2] 徐飞蝶,钱超,张梅香. 中药降糖膏对糖尿病肾病患者尿微量蛋白的影响及肾功能的保护作用[J]. 长春中医药大学学报,2025,41(3):300-303.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:156-162.
- [7] 佟成成,陈海超,丛中英,等. 达格列净联合尿毒清颗粒治疗糖尿病肾病疗效及对相关因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2022,31(23):3310-3314.
- [8] 贾翠翠,陆平,王志. 大补肾汤加味对早期2型糖尿病肾病脾肾阳虚证的研究[J]. 四川中医,2024,42(12):117-119.

- [9] 庞天霄, 吴希泽, 孙晓芳, 等. 糖肾平膏治疗糖尿病肾病的临床疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(4): 85–88.
- [10] 史攀博, 李亨达, 薛宁, 等. 附子药理、毒理及解毒机制研究述评[J]. 中医学报, 2023, 38(11): 2347–2353.
- [11] 倪建成, 范永飞, 叶祖云, 等. 太子参化学成分、药理作用和应用的研究进展[J]. 中草药, 2023, 54(6): 1963–1977.
- [12] 刘洋, 郭璐莹, 赵芃博, 等. 丹参有效成分干预糖尿病肾病的机制与临床研究进展[J]. 中医药学报, 2023, 51(6): 93–98.
- [13] 胡婷婷, 李金洋, 左亚锋, 等. 槐花和槐木的本草考证[J]. 辽宁中医药大学学报, 2023, 25(11): 138–146.
- [14] 杨乾方, 王帆, 叶婷, 等. 黄芪多糖提取工艺、化学结构及药理作用的研究进展[J]. 中草药, 2023, 54(12): 4069–4081.
- [15] 冯科冉, 李伟霞, 王晓艳, 等. 丹参化学成分、药理作用及其质量标志物(Q – Marker)的预测分析[J]. 中草药, 2022, 53(2): 609–618.
- [16] 张艳霞, 刘海龙, 王瑞琼, 等. 黄芪化学成分和药理作用及 Q – marker 预测分析[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(4): 410–419.
- [17] 梁旗, 张来宾, 吕洁丽. 川芎的化学成分和药理作用研究进展[J]. 新乡医学院学报, 2024, 41(3): 275–285.
- [18] 吴丛宇, 周悦, 上官璐茜, 等. 大黄素的药理作用机制研究进展[J]. 中国药科大学学报, 2023, 54(5): 634–643.
- [19] 单留峰, 孟景茜, 路亮. 温肾补气活血方联合艾灸对 3 期糖尿病肾病患者肾功能及经络能量指数的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2022, 17(10): 2001–2005.

Effects of Hushen Jiangtang Paste on Patients with Non – Dialysis Diabetic Nephropathy of Spleen – Kidney Yang Deficiency Type and Its Impacts on Glucose – Lipid Metabolism and Meridian Characteristics

LI Dan, ZHANG Panke, WANG Danni, MENG Jingxi

Zhengzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450007, China

Abstract Objective: To explore the effect of Hushen Jiangtang paste in non dialysis diabetes nephropathy patients with spleen kidney yang deficiency. Methods: Totally 93 patients with non dialysis diabetes nephropathy were selected from the department of nephrology and rheumatology and the department of diabetes in Zhengzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine from April 2023 to January 2025. They were divided into the granule group ($n = 46$) and the paste group ($n = 47$) by lot drawing. During the research process, a total of 3 cases withdrew or were lost to follow – up. Among them, one case in the particle group withdrew due to unwillingness to continue cooperating with treatment; One case was lost to follow – up in the paste group, and one case automatically withdrew. Finally, there were 45 cases in the granule group and 45 cases in the paste group. The granule group was given Urinary Detoxification Granules (sugar free type) orally, while the ointment group was given Hushen Jiangtang paste orally. Compare the clinical efficacy, TCM syndrome score, glucose and lipid metabolism, proteinuria, renal function, meridian characteristics, and adverse reactions between two groups. Results: The total clinical effective rate of the ointment group was 91.11% (41/45), which was higher than that of the granule group 75.56% (34/45) ($P < 0.05$). After 24 weeks of treatment, the two groups showed a decrease in overall swelling, pale complexion, cold limbs, cold and painful waist and spine, and mental fatigue scores compared to before treatment ($P < 0.05$). The plaster group was lower than the granule group ($P < 0.05$). After 24 weeks of treatment, the levels of TC, TG, LDL – C, FBG, and HbA1c in both groups decreased compared to before treatment ($P < 0.05$), and the paste group was lower than the granule group ($P < 0.05$). There was no significant difference in Scr levels between the particle group before treatment and 24 weeks after treatment ($P > 0.05$); The Scr level in the ointment group decreased after 24 weeks of treatment compared to before treatment ($P < 0.05$); After 24 weeks of treatment, the Scr level in the ointment group was lower than that in the granule group ($P < 0.05$); After 24 weeks of treatment, the levels of mAlb, 24 – hour urine protein quantification (24h UTP), and BUN in both groups decreased compared to before treatment ($P < 0.05$), and the paste group was lower than the granule group ($P < 0.05$). After 24 weeks of treatment, the physical fitness and Yin/Yang meridian energy index levels of the two groups increased compared to before treatment ($P < 0.05$), with the ointment group higher than the granule group ($P < 0.05$); The energy index levels of the upper/lower, autonomic nervous system ($P < 0.05$), and left/right meridians decreased compared to before treatment ($P < 0.05$), and the ointment group was lower than the granule group ($P < 0.05$). According to Fisher's exact probability test, there was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the paste group (2.22%, 1/45) and the granule group (6.67%, 3/45) ($P > 0.05$). Conclusion: Hushen Jiangtang paste can regulate glucose and lipid metabolism, proteinuria, and renal function in non dialysis diabetes nephropathy patients with spleen and kidney yang deficiency, improve the characteristics of meridians, regulate TCM syndrome scores, and has good safety and improve clinical efficacy.

Key words Hushen Jiangtang Paste; Diabetic nephropathy; Renal function; Meridian characteristics