

肾衰宁胶囊联合阿魏酸钠治疗 2 型糖尿病肾病的临床研究

赵锦纹¹, 韩小丽², 赵丹³, 高丽芳¹, 孙亦兵¹

1. 河北北方学院附属第一医院 血液净化科, 河北 张家口 075000

2. 河北北方学院附属第一医院 肾内科, 河北 张家口 075000

3. 河北北方学院附属第一医院 老年科, 河北 张家口 075000

摘要: **目的** 探讨肾衰宁胶囊联合阿魏酸钠治疗 2 型糖尿病肾病的临床疗效。**方法** 纳入 2023 年 5 月—2025 年 4 月河北北方学院附属第一医院收治的 2 型糖尿病肾病患者 80 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。对照组静脉滴注注射用阿魏酸钠, 0.3 g 加入 250 mL 生理盐水, 静脉滴注时间 ≥ 50 min, 1 次/d。在对照组基础上, 治疗组口服肾衰宁胶囊, 5 粒/次, 3 次/d。两组患者治疗 3 个月。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者肾功能指标 24 h 尿蛋白定量 (24 h UP)、尿微量白蛋白/肌酐比值 (UACR)、血肌酐 (Scr)、尿素氮 (BUN) 和肾小球滤过率 (GFR) 水平, 简式抑郁-焦虑-压力量表 (DASS-21)、世界卫生组织生活质量测定简表 (WHOQOL-BREF) 和中医症状积分, 血液流变学指标红细胞聚集指数 (EAI)、红细胞变形指数 (EDI) 和血浆黏度 (PV) 和血小板聚集率 (PAgT), 血清肾损伤分子-1 (Kim-1)、血管生成素样蛋白 4 (ANGPTL4) 和白细胞介素-27 (IL-27) 水平。**结果** 治疗后治疗组总有效率为 95.00%, 显著高于对照组的 80.00% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组肾功能指标 24 h UP、UACR、Scr、BUN 水平均降低, 而 GFR 水平显著增高 ($P < 0.05$), 且治疗组肾功能指标均显著优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 DASS-21 评分和中医症状积分降低, 而 WHOQOL-BREF 评分显著增加 ($P < 0.05$), 且治疗组患者上述评分均显著优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清血液流变学指标 EAI、PV、PAgT 均降低, 而 EDI 升高 ($P < 0.05$), 且治疗组血液流变学指标均显著优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 Kim-1、ANGPTL4、IL-27 水平均下降 ($P < 0.05$), 且治疗组患者明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 肾衰宁胶囊联合阿魏酸钠治疗 2 型糖尿病肾病, 能有效缓解蛋白尿和临床症状, 纠正血液流变学异常, 抑制炎症损伤及纤维化进程, 对保护肾功能及改善患者负性情绪和生活质量具有良好作用。

关键词: 肾衰宁胶囊; 注射用阿魏酸钠; 2 型糖尿病; 糖尿病肾病; 肾损伤分子-1; 血液流变学; 白细胞介素-27; 血管生成素样蛋白 4

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)03-0726-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.03.026

Clinical study on Shenshuaining Capsules combined with sodium ferulate in treatment of type 2 diabetic nephropathy

ZHAO Jinwen¹, HAN Xiaoli², ZHAO Dan³, GAO Lifang¹, SUN Yibing¹

1. Department of Blood Purification, the First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou 075000, China

2. Department of Nephrology, the First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou 075000, China

3. Department of Geriatrics, the First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou 075000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Shenshuaining Capsules combined with sodium ferulate in treatment of type 2 diabetic nephropathy. **Methods** Patients (80 cases) with type 2 diabetic nephropathy in the First Affiliated Hospital of Hebei North University from May 2023 to April 2025 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 40 cases. Patients in the control group were iv administered with Sodium Ferulate for injection, 0.3 g added into normal saline 250 mL, the treatment time was more than 50 min, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shenshuaining Capsules on the basis of the control group, 5 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the renal function indexes 24 h UP, UACR, Scr, BUN and GFR levels, the scores of DASS-21, WHOQOL-

收稿日期: 2025-09-16

基金项目: 张家口市科技计划自筹经费项目 (2421067D)

作者简介: 赵锦纹, 医师, 主要从事血液净化科方向研究。E-mail: wby02819@163.com

BREF and TCM symptom scores, hemorheological indicators EAI, PV, PagT and EDI, and the levels of serum Kim-1, ANGPTL4 and IL-27 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was 95.00%, which was significantly higher than 80.00% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of 24-hour UP, UACR, Scr, and BUN in two groups were decreased, while the level of GFR was increased significantly ($P < 0.05$), and the renal function indicators in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the DASS-21 and TCM symptom scores were decreased in two groups, while the WHOQOL-BREF score was increased significantly ($P < 0.05$), and the scores in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, serum hemorheology indicators EAI, PV, and PAGT were decreased in two groups, while EDI was increased ($P < 0.05$), and the hemorheology indicators in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of Kim-1, ANGPTL4, and IL-27 in two groups were decreased ($P < 0.05$), and which were significantly lower in the treatment group than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The treatment of type 2 diabetic nephropathy with Shenshuaining Capsules combined with sodium ferulate can effectively relieve proteinuria and clinical symptoms, correct abnormal hemorheology, inhibit inflammatory damage and fibrosis process, and has a good effect on protecting renal function and improving patients' negative emotions and quality of life.

Key words: Shenshuaining Capsules; Sodium Ferulate for injection; type 2 diabetes; diabetic nephropathy; kidney injury molecule-1; hemorheology; interleukin-27; angiotensin-like protein 4

在 2 型糖尿病引发的诸多并发症中, 糖尿病肾病因高致残率与致死率备受关注, 属于其常见的严重微血管并发症, 在患者中占比 $> 20\%$, 也是我国新发慢性肾脏病的首位病因^[1]。持续的高血糖状态是启动和推动 2 型糖尿病肾病进展的关键因素, 可引发一系列代谢紊乱和血流动力学改变, 最终导致肾小球硬化、肾小管间质纤维化及肾功能进行性减退, 临床中主要表现为蛋白尿、水肿、高血压等。目前, 临床针对该病的治疗仍以强化血糖、血压、血脂管理及生活方式干预为基石性策略, 钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂、肾素-血管紧张素系统 (RAS) 抑制剂等因降蛋白尿及肾脏保护效应成为常用药^[2]。然而, 随着病程推移, 单纯使用此类药物难以持续满足治疗需求, 部分患者仍不可避免进入肾功能持续下降的困境, 且长期使用可能出现较明显的不良反应。因此, 不断探索整合多靶点、协同增效、安全的新型治疗组合, 具有重要意义。阿魏酸钠为非肽类内皮素受体拮抗剂, 具有抗氧化、抑制血小板聚集、改善肾血流动力学、抗炎等作用, 适用于糖尿病血管病变、肾小球疾病等的辅助治疗^[3]。肾衰宁胶囊属于中成药, 主要用于脾失运化、升降失调、瘀浊阻滞所引起的慢性肾功能不全, 具有活血化瘀、通腑泻浊、益气健脾的功效^[4]。故而本研究将肾衰宁胶囊联合阿魏酸钠治疗 2 型糖尿病肾病。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

纳入 2023 年 5 月—2025 年 4 月河北北方学院附属第一医院收治的 80 例 2 型糖尿病肾病患者,

其中男 46 例, 女 34 例; 2 型糖尿病病程 5~14 年, 平均病程 (9.02 ± 2.37) 年; 糖尿病肾病病程 1~6 年, 平均病程 (3.33 ± 0.98) 年; 年龄 42~73 岁, 平均年龄 (57.03 ± 7.89) 岁。本研究经河北北方学院附属第一医院伦理委员会审批通过 (审批号为 K202302102)。

纳入标准: (1) 满足 2 型糖尿病肾病的诊断标准^[5]; (2) 符合临床分期 III~IV 期; (3) 血糖控制相对稳定 ≥ 3 个月; (4) 签订书面知情同意文件; (5) 近 3 个月内未使用过影响肾功能或尿蛋白排泄的药物; (6) 无严重心、肝、肺等重要脏器功能障碍及急性并发症; (7) 年龄 40~75 岁。

排除标准: (1) 非糖尿病因素导致的其他原发或继发性肾脏疾病; (2) 患有恶性肿瘤、严重感染性疾病、自身免疫性疾病等; (3) 1 型糖尿病或其他特殊类型糖尿病患者; (4) 妊娠、哺乳期女性; (5) 有出血症状或出血倾向; (6) 存在精神疾病或认知障碍; (7) 合并高血压肾损害、狼疮性肾炎等其他肾脏疾病; (8) 对阿魏酸钠、肾衰宁胶囊中的成分过敏。

1.2 药物

注射用阿魏酸钠由重庆药友制药有限责任公司生成, 规格 0.3 g/支, 产品批号 20230311、20240420、20250207; 肾衰宁胶囊由云南雷允上药业有限公司生成, 规格 0.35 g/粒, 产品批号 2302041、2408102、2501008。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各

40 例。对照组男 22 例,女 18 例;2 型糖尿病 5~14 年,平均病程 (8.95±2.35) 年;糖尿病肾病 1~5 年,平均病程 (3.28±0.96) 年;年龄 42~73 岁,平均年龄 (56.83±7.87) 岁。治疗组男 24 例,女 16 例;2 型糖尿病 6~14 年,平均病程 (9.11±2.40) 年;糖尿病肾病 1~6 年,平均病程 (3.37±1.01) 年;年龄 45~72 岁,平均年龄 (57.22±7.93) 岁。两组基线资料比较无明显差异,具有可比性。

患者均接受运动干预(适量、规律)、营养干预(合理控制总热量、营养均衡、减少精制碳水及加工肉类和含糖饮料的摄入等)、戒烟戒酒等生活方式干预,合理使用胰岛素或口服降糖药控制血糖,应用 RAS 抑制剂控制血压。对照组患者静脉滴注注射用阿魏酸钠,0.3 g 加入 250 mL 生理盐水,静脉滴注时间≥50 min,1 次/d。在对照组的基础上,治疗组患者口服肾衰宁胶囊,5 粒/次,3 次/d。两组患者治疗 3 个月。

1.4 疗效判定标准^[6]

显效(4 项指标满足 1 项):血肌酐(Scr)正常或降低≥30%,尿微量白蛋白/肌酐值(UACR)、24 h 尿蛋白定量(24 h UP)降低≥1/2 或至正常,血糖、糖化血红蛋白(HbA1c)降低 1/3 或至正常;有效(4 项指标满足 1 项):Scr 降低 10%~30%,UACR、24 h UP 降低不足 1/2,HbA1c 降低不足 1/3;无效:以上指标无明显变化。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 肾功能指标 治疗前后分别留取患者 24 h 尿液(清晨 7:00 后),记录总尿量。将尿液混匀后取适量(约 10 mL)尿液样本,应用全自动生化分析仪(德国罗氏,Cobas 8000 型),配合免疫比浊法检测尿蛋白浓度,再结合总尿量计算 24 h UP。收集随机尿液样本,离心取上清液,通过尿液中白蛋白(免疫比浊法)和肌酐(脲酶法)浓度比值计算得出的结果,即为 UACR,检测仪器同上,试剂盒均购自上海科华生物。治疗前后基于 Scr、性别、年龄等参数,计算估算的肾小球滤过率(GFR);同时检测并记录参数尿素氮(BUN)、Scr,具体方法为:采集患者空腹静脉血 5 mL,分离血清,应用全自动生化分析仪(同上),分别配合脲酶法、肌氨酸氧化酶法进行检测,试剂盒均购自广州万孚生物。

1.5.2 简式抑郁-焦虑-压力量表(DASS-21)^[7] 包含 3 个独立子量表,分别用以评估抑郁、焦虑、压

力 3 种负性情绪的严重程度,每条采用 4 级计分(0 分=不符合,3 分=总是符合),总分范围 0~63 分,评分越高则以上 3 项负性情绪的程度越重。

1.5.3 世界卫生组织生活质量测定简表(WHOQOL-BREF)^[8] 包含生理、社会关系、心理、环境 4 个领域的 24 个条目,以及 2 个独立分析的总体生活质量条目,采用 5 级评分法(1~5 分),其中有 3 个条目采用反向计分,总分换算为 0~100 分(评分越高,生活质量越好)。

1.5.4 中医症状积分 依据相关诊疗方案^[9]中的中医症状表现,16 项表现中各项症状无计 0 分,轻、中、重依次计 2、4、6 分。中医症状积分总分最低 0 分,最高 96 分,得分越高表示症状越重。

1.5.5 血液流变学指标 治疗前后选用 MVIS-2015 型血流变分析仪(重庆天海医疗设备有限公司)检测患者红细胞聚集指数(EAI)、红细胞变形指数(EDI)和血浆黏度(PV);选用 PL2000 血小板聚集仪(南京普朗医疗设备有限公司)测定血小板聚集率(PAgT),诱导剂为二磷酸腺苷。

1.5.6 血清肾损伤分子-1(Kim-1)、血管生成素样蛋白 4(ANGPTL4)和白细胞介素-27(IL-27)水平 治疗前后采集患者 3 mL 空腹静脉血,离心分离血清;选用酶标仪(北京普诺信达,PNXD-M96 型)以酶联免疫法检测血清 Kim-1、ANGPTL4 和 IL-27 水平,试剂盒均购自上海康郎生物。

1.6 不良反应观察

记录药物不良反应,如大便次数增加、恶心等。

1.7 统计学分析

数据处理以 SPSS 28.0 统计软件包进行, $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料,百分比表示计数资料,分别以 t 、 χ^2 检验进行差异分析。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

如表 1 所示,治疗后治疗组总有效率是 95.00%,显著高于对照组的 80.00% ($P < 0.05$)。

2.2 两组肾功能指标比较

如表 2 所示,两组治疗后肾功能指标 24 h UP、UACR、Scr、BUN 水平均降低,而 GFR 水平显著增高 ($P < 0.05$);且治疗组以上肾功能指标均显著优于对照组 ($P < 0.05$)。

2.3 两组 DASS-21、WHOQOL-BREF 和中医症状积分比较

如表 3 所示,两组治疗后 DASS-21 评分和中医

症状积分降低, 而 WHOQOL-BREF 评分显著增加 ($P<0.05$); 且治疗组患者上述评分均显著优于对照组 ($P<0.05$)。

2.4 两组血液流变学指标比较

如表 4 所示, 两组治疗后血清血液流变学指标 EAI、PV、PAgT 均降低, 而 EDI 升高 ($P<0.05$); 且治疗后治疗组以上血液流变学指标 EAI、PV、PAgT 和 EDI 均显著优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。

2.5 两组血清 Kim-1、ANGPTL4、IL-27 水平比较

如表 5 所示, 两组治疗后血清 Kim-1、ANGPTL4、IL-27 水平均下降 ($P<0.05$), 且治疗组患者明显低于对照组 ($P<0.05$)。

2.6 两组不良反应比较

治疗组 (40 例) 出现恶心、大便次数增加、腹痛各 1 例, 不良反应发生率为 7.50% (3/40); 对照组 (40 例) 发生腹痛、皮肤瘙痒各 1 例, 不良反应发生率为 5.00% (2/40), 两组比较差异无统计学意义。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	11	21	8	80.00
治疗	40	15	23	2	95.00*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组实验室指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on laboratory indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	24 h UP/g	UACR/(mg·g ⁻¹)	GFR/[mL·(min·1.73 m ²) ⁻¹]	Scr/(μmol·L ⁻¹)	BUN/(mmol·L ⁻¹)
对照	40	治疗前	0.38±0.12	298.69±62.17	52.46±7.35	127.38±14.61	11.32±2.49
		治疗后	0.28±0.07*	227.84±48.63*	59.04±8.67*	116.59±11.44*	7.75±1.68*
治疗	40	治疗前	0.37±0.10	301.55±61.36	51.89±6.99	129.84±15.03	10.98±2.23
		治疗后	0.23±0.05*▲	170.15±40.11*▲	63.34±7.72*▲	105.37±9.30*▲	6.63±1.22*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组 DASS-21、WHOQOL-BREF 和中医症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on DASS-21, WHOQOL-BREF, and TCM symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	DASS-21 评分	WHOQOL-BREF 评分	中医症状积分
对照	40	治疗前	52.13±7.24	59.39±6.45	29.75±5.95
		治疗后	41.66±6.10*	66.88±7.29*	18.77±4.88*
治疗	40	治疗前	50.97±7.09	61.07±6.77	30.06±6.07
		治疗后	37.98±5.66*▲	69.02±8.03*▲	14.23±4.14*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on hemorheological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	EAI	EDI	PV/(mPa·s)	PAgT/%
对照	40	治疗前	5.68±0.79	0.49±0.11	1.98±0.16	72.63±8.34
		治疗后	5.07±0.67*	0.55±0.13*	1.75±0.14*	65.41±7.22*
治疗	40	治疗前	5.74±0.81	0.47±0.09	2.02±0.18	70.88±8.12
		治疗后	4.62±0.54*▲	0.63±0.15*▲	1.62±0.11*▲	56.97±6.09*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组血清 Kim-1、ANGPTL4 和 IL-27 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on serum Kim-1, ANGPTL4, and IL-27 levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Kim-1/(ng·mL ⁻¹)	ANGPTL4/(μg·L ⁻¹)	IL-27/(pg·mL ⁻¹)
对照	40	治疗前	9.45 ± 1.02	8.24 ± 0.95	27.86 ± 6.10
		治疗后	7.36 ± 0.85*	7.01 ± 0.77*	22.35 ± 5.79*
治疗	40	治疗前	9.29 ± 0.97	8.19 ± 0.91	28.12 ± 6.55
		治疗后	5.40 ± 0.64*▲	5.47 ± 0.62*▲	19.97 ± 4.28*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

3 讨论

全球糖尿病患者预计 2045 年将增至 7.83 亿, 其中 2 型糖尿病超过 90%^[9]。2 型糖尿病肾病的发生发展受多种危险因素驱动, 长期高血糖、高血压、血脂异常及遗传易感性等因素相互作用, 加速疾病进程。持续高血糖可诱导氧化应激、晚期糖基化终末产物积累及蛋白激酶 C 通路激活, 引起肾小球基底膜增厚、系膜细胞增生, 导致肾小球滤过屏障功能受损; 同时, 炎症反应与氧化应激贯穿疾病全程, 进一步加剧肾小管间质纤维化; 内皮素-1 的异常升高可加剧肾血管收缩和肾小球高滤过状态, 加速肾功能恶化^[10]。因此, 除常规控制血糖、血压及调节血脂外, 阻断炎症级联反应、减轻氧化损伤、改善肾脏血流动力学等也是延缓糖尿病肾病进展的关键治疗靶点。阿魏酸钠是阿魏酸的钠盐, 阿魏酸在植物体内广泛存在, 是多种中药材的活性成分。药理学研究表明, 其可通过阻断肾血管内皮细胞受体结合, 减轻出球小动脉收缩, 降低肾小球内高压, 改善肾小球高灌注、高滤过状态, 从而缓解肾脏血流动力学异常; 同时, 阿魏酸钠能抑制血小板聚集, 降低血液黏稠度, 改善肾脏血流, 降低蛋白尿; 此外, 本品还能一定程度缓解高糖导致的氧化应激及炎症反应对肾脏细胞的损伤, 保护肾小球滤过屏障, 延缓肾脏纤维化进程^[11]。

相较于单纯使用化学药, 中医药不仅能有效控制血糖、血压, 减少尿蛋白, 还可通过多靶点作用从整体调节, 发挥协同增效的作用, 且不良反应较小^[12]。2 型糖尿病肾病归属于中医“消渴病肾病”范畴, 脾肾气虚兼血瘀是该病常见的证型之一。脾主运化, 肾主藏精, 久病耗气伤阴, 导致脾肾两虚, 水湿运化失常; 气虚则无力推动血液运行, 血行瘀滞, 形成本虚标实之证。脾肾气虚使得肾脏封藏失职, 精微物质外泄, 表现为蛋白尿; 血瘀阻滞肾络, 影响肾脏气血流通, 进一步加重肾脏损伤, 二者相互影响, 加速疾病

恶化。故治疗上应注重“健脾益肾, 活血化瘀”。肾衰宁胶囊作为复方中药制剂, 由丹参、牛膝、太子参、大黄等 10 味中药配伍而成, 具有补气健脾、活血通络、泻浊排毒、调气固本、祛瘀导滞等功效, 恰中 2 型糖尿病肾病脾肾气虚兼血瘀证之核心病机。相关文献表明, 肾衰宁胶囊中含有黄芩素、木犀草素等有效成分, 可通过调节机体免疫功能, 减轻炎症反应, 抑制促炎因子的释放; 同时, 其能够改善血流动力学, 增加肾血流量; 还可抑制氧化应激, 调节脂质代谢异常及细胞凋亡, 减少肾小球系膜细胞增生, 延缓肾小管间质纤维化进程, 从而发挥对肾脏的保护作用^[13]。动物实验发现, 肾衰宁胶囊对糖尿病肾病大鼠肾脏纤维化起到改善作用, 能有效减少促纤维化因子释放, 控制足细胞损伤及肾细胞凋亡, 其机制可能与有效调节 Wnt/β-catenin 信号通路有关^[14]。本研究中, 对照组有效率为 80.00%, 治疗组联合应用肾衰宁胶囊后有效率提升至 95.00%; 且治疗组肾功能指标 (24 h UP、UACR、GFR、BUN、Scr) 及 DASS-21、WHOQOL-BREF 评分和中医症状积分均较对照组改善更明显。表明肾衰宁胶囊与阿魏酸钠联合应用能有效改善 2 型糖尿病肾病患者的肾功能, 减少尿蛋白及相关症状, 对缓解患者负面情绪及提高生活质量具有积极意义。安全性表现方面, 两组均较佳, 不良反应率相比差异无统计学意义。

在 2 型糖尿病肾病的发生过程中, 血液流变学指标与疾病进展密切相关。EAI 反映红细胞聚集性及程度, 当机体处于高血糖状态时, 血浆中纤维蛋白原和球蛋白浓度增加, 致使红细胞膜表面电荷改变, 红细胞聚集性增强, 血液流动性减弱, 易促进肾组织缺血、缺氧; EDI 用于评估红细胞的变形能力, 正常红细胞可灵活改变形状以通过微血管, 而在糖尿病等疾病影响下, 红细胞变形能力降低, 可导致微血管阻塞和血栓形成, 引发肾脏微循环障碍; PV 受多种因素影响, 包括血浆中蛋白质、脂类等大

分子物质含量,在 2 型糖尿病肾病患者中,血脂异常等情况会增加血浆黏度,改变肾小球血液流变学,促进疾病进展;PAgT 升高会使血液呈高凝状态,增加血栓形成几率,对糖尿病肾病患者肾脏血管造成损害^[15]。此外,肾功能损伤相关分子及炎症因子也能反映 2 型糖尿病肾病的病情程度及发生发展过程。Kim-1 是一种近端肾小管损伤标志物,在正常情况下,肾脏组织中 Kim-1 表达极低,当肾小管上皮细胞受损时,Kim-1 表达显著上调并释放入血^[16]。ANGPTL4 与血管生成、脂质代谢等相关,在糖尿病肾病中,ANGPTL4 表达增加,可通过多种途径影响肾脏功能,如促进肾小球系膜细胞增殖、增加细胞外基质合成等,进而导致肾小球硬化^[17]。IL-27 在免疫调节和炎症反应中发挥重要作用,IL-27 水平异常升高,可激活炎症细胞,促进炎症因子释放,加重肾脏炎症损伤^[18]。本研究中,治疗后两组血液流变学指标(EAI、EDI、PV、PAgT)均显著改善,血清 Kim-1、ANGPTL4、IL-27 水平均显著降低,且治疗组上述指标均显著优于对照组。分析原因可能与肾衰宁胶囊中丹参、红花等的活血化瘀功效可改善肾脏微循环,并通过抗炎组分(如丹参、太子参、大黄等)阻断炎症-纤维化级联反应^[19-21];阿魏酸钠的抗氧化和抗炎作用则能减轻内皮损伤及炎症反应;以上 2 种药物协同可通过纠正血液流变学紊乱、抑制肾损伤标志物表达和炎症反应,实现对 2 型糖尿病肾病的保护作用有关。

综上所述,肾衰宁胶囊联合阿魏酸钠治疗 2 型糖尿病肾病,能有效缓解蛋白尿和临床症状,纠正血液流变学异常,抑制炎症损伤及肾纤维化进程,对保护肾功能及改善患者负性情绪和生活质量具有良好作用,值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Zhang X X, Kong J, Yun K. Prevalence of diabetic nephropathy among patients with type 2 diabetes mellitus in China: A meta-analysis of observational studies [J]. *J Diabetes Res*, 2020, 2020: 2315607.
- [2] 杨倩,关天俊. 糖尿病肾病的诊治进展 [J]. *世界临床药物*, 2018, 39(2): 93-97.
- [3] 颜斯亮. 阿魏酸钠注射液的药理作用与临床应用研究进展 [J]. *甘肃科技*, 2016, 32(7): 100-101.
- [4] 余传隆. 中国临床药物大辞典: 中药成方制剂卷 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2018: 1874.
- [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] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等 92 个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017 年版)的通知·消渴病肾病(糖尿病肾病)中医诊疗方案(2017 年版). [EB/OL]. (2017-03-22) [2025-07-05]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/2651.html>.
- [7] 文艺, 吴大兴, 吕雪靖, 等. 抑郁-焦虑-压力量表中文精简版信度及效度评价 [J]. *中国公共卫生*, 2012, 28(11): 1436-1438.
- [8] 方积乾, 郝元涛, 李彩霞. 世界卫生组织生活质量量表中文版的信度与效度 [J]. *中国心理卫生杂志*, 1999(4): 203-205.
- [9] Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045 [J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2022, 183: 109119.
- [10] 张云琪, 许宵钰, 马郭薇, 等. 糖尿病并发症发病机制及治疗药物研究进展 [J]. *中国药理学通报*, 2024, 40(10): 1808-1813.
- [11] 王茹, 张俊录. 阿魏酸钠在肾脏疾病中的药理作用 [J]. *中国煤炭工业医学杂志*, 2010, 13(3): 490-491.
- [12] 李红典, 董少宁, 刘亚桑, 等. 基于补肾活血法的中西医结合治疗糖尿病肾病有效性及安全性的 Meta 分析 [J]. *中草药*, 2022, 53(6): 1810-1821.
- [13] 宋玉莹, 任睿, 罗红艳, 等. 基于网络药理学和计算方法研究肾衰宁胶囊治疗慢性肾衰竭的分子机制 [J]. *昆明理工大学学报: 自然科学版*, 2023, 48(3): 145-155.
- [14] 张琳, 高勇. 肾衰宁胶囊对糖尿病肾病大鼠肾功能及 Wnt/ β -catenin 信号通路的影响 [J]. *现代中西医结合杂志*, 2019, 28(24): 2656-2659.
- [15] 苏津, 李会来, 段志豪, 等. 血液流变学指标中红细胞的演变与糖尿病肾病的关系 [J]. *海南医学院学报*, 2014, 20(4): 504-506.
- [16] 高林艳. 糖尿病肾病患者血清 Kim-1、D-二聚体及尿视黄醇结合蛋白水平变化和临床价值 [J]. *中国卫生工程学*, 2025, 24(3): 399-401.
- [17] 封令娟, 金兴权. 糖尿病肾病患者血清 CTRP3、ANGPTL4 和 ATX 水平变化及临床意义 [J]. *检验医学与临床*, 2022, 19(9): 1196-1200.
- [18] 杜元, 宋雨轩, 武智强, 等. 尿 MAU 联合血清 NGAL、

- IL-27 在糖尿病肾病诊断中的应用价值 [J]. 检验医学与临床, 2024, 21(16): 2385-2389.
- [19] 杨淑茵, 张济帆, 刘迪, 等. 丹参酮 II_A 治疗肾损伤的药理作用研究进展 [J]. 现代药物与临床, 2024, 39(6): 1647-1652.
- [20] 刘琪文, 杨德智, 杨秀颖, 等. 大黄酸对糖尿病肾病的作用及其机制研究进展 [J]. 医药导报, 2022, 41(6): 848-852.
- [21] 倪建成, 范永飞, 叶祖云. 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.

【责任编辑 金玉洁】