

参乌益肾片联用达格列净片对气阴两虚血瘀型糖尿病肾病患者肾功能、血液流变学的影响

罗寅亮, 束永兵*, 储杨敏, 燕雯雯

六安市中医院 肾内科, 安徽 六安 237000

摘要: **目的** 基于改善患者肾功能、血液流变学角度, 探讨参乌益肾片联用达格列净治疗气阴两虚血瘀型糖尿病肾病(DN)患者的疗效。**方法** 选择六安市中医院 2024 年 1 月—2025 年 4 月期间收治的 DN 患者 98 例进行前瞻性研究, 采用随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 49 例患者, 两组均行常规治疗, 在此基础上, 对照组口服达格列净片, 每次 1 片, 每天 1 次, 治疗组在对照组基础上联用参乌益肾片, 口服, 每次 4 片, 每天 3 次。两组均治疗 4 周。比较两组治疗总有效率, 测定治疗前后两组患者中医证候积分(水肿、夜尿频多、乏力、肢体酸软、内心烦热), 肾功能指标, 血液流变学指标, 血糖指标和胰岛素功能指标, 观察治疗期间的用药安全性。**结果** 治疗组总有效率为 93.88%, 明显高于对照组的总有效率(79.59%, $P < 0.05$)。治疗前, 两组患者中医证候积分、肾功能指标、血液流变学指标、血糖指标和胰岛素功能各项指标比较, 差异均不显著($P > 0.05$); 治疗后, 两组患者中医证候积分均显著下降, 肾功能、血液流变学指标、血糖指标和胰岛素功能指标均得到有效改善($P < 0.05$); 与对照组比较, 治疗后治疗组中医证候积分更低, 血液流变学、血糖水平与胰岛素抵抗程度均改善得更显著($P < 0.05$)。治疗组不良反应发生率略高, 但组间比较, 差异不显著($P > 0.05$)。**结论** 参乌益肾片联用达格列净治疗气阴两虚血瘀型 DN 患者, 能够有效缓解患者的临床症状, 对控制患者血糖水平、改善肾功能、改善血液流变学指标均具有积极作用, 且安全性较高, 具有临床推广应用价值。

关键词: 参乌益肾片; 达格列净片; 糖尿病肾病; 气阴两虚血瘀型; 肾功能; 血液流变学

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2025)10-2962-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.10.024

Effect of Shenwu Yishen Tablets combined with Dapagliflozin Tablets on renal function and hemorheology in patients with diabetes nephropathy of *qi-yin* deficiency and blood stasis type

LUO Yinliang, SHU Yongbing, CHU Yangmin, YAN Wenwen

Department of Nephrology, Lu'an Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lu'an 237000, China

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Shenwu Yishen Tablets combined with Dapagliflozin Tablets in treating diabetic nephropathy (DN) patients with the pattern of *qi-yin* deficiency and blood stasis, focusing on improvements in renal function and hemorheology. **Methods** A prospective study was conducted on 98 DN patients admitted to Lu'an Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2024 to April 2025. The patients were randomly divided into a control group and a treatment group using a random number table, with 49 patients in each group. Both groups received conventional treatment. In addition, the control group was administered Dapagliflozin Tablets orally (one tablet once daily), while the treatment group received an additional combination of Shenwu Yishen Tablets orally (four tablets, three times daily). The treatment duration for both groups was four weeks. The total effective rate was compared between the two groups. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores (edema, frequent nocturia, fatigue, limb soreness, and internal heat), renal function indicators, hemorheological parameters, blood glucose levels, and pancreatic β -cell function were measured before and after treatment. The safety of the treatment was also observed. **Results** The total effective rate in the treatment group (93.88%) was significantly higher than that in the control group (79.59%, $P < 0.05$). Before treatment, there were no significant differences in TCM syndrome scores, renal function indicators, hemorheological parameters, blood glucose levels, or pancreatic β -cell function between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, both groups showed significant reductions in TCM

收稿日期: 2025-06-24

作者简介: 罗寅亮(1984—), 男, 硕士, 副主任中医师, 研究方向为中西医结合肾脏病防治。E-mail: liubin169@163.com

*通信作者: 束永兵(1970—), 男, 本科, 主任医师, 研究方向为中西医结合肾脏病防治。E-mail: afas5655@163.com

syndrome scores and improvements in renal function, hemorheological parameters, and blood glucose levels ($P < 0.05$). Compared with the control group, the treatment group exhibited significantly lower TCM syndrome scores, greater improvements in hemorheology, blood glucose levels, and insulin resistance ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was slightly higher in the treatment group, but the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). **Conclusion** The combination of Shenwu Yishen Tablets and Dapagliflozin Tablets effectively alleviates clinical symptoms, helps control blood glucose levels, improves renal function and hemorheological parameters, and demonstrates high safety in treating DN patients with the pattern of *qi-yin* deficiency and blood stasis. This combination therapy holds clinical value for broader application.

Key words: Shenwu Yishen Tablets; Dapagliflozin Tablets; diabetes nephropathy; *qi-yin* deficiency and blood stasis type; renal function; hemorheology

糖尿病肾病 (DN) 属于临床常见的内分泌系统疾病之一, 患者临床以水肿、肾小球滤过率低、尿蛋白等为主要表现^[1]。受病情进展的影响, DN 患者会逐渐发展为肾衰竭, 预后情况较差, 也是目前临床备受关注的问题。针对 DN 的治疗, 西医强调尽早控制病情进展, 缓解临床症状并改善实验室指标, 多借助饮食干预、运动锻炼以及药物控制等, 短期效果显著, 但远期疗效并不理想^[2]。达格列净为治疗糖尿病的常用药物, 可抑制近曲小管钠-葡萄糖共转运体 2 促进钠、葡萄糖排泄, 进而可达到降低血糖的目的。越来越多的研究表明, 达格列净可减少肾脏排出的尿蛋白, 对肾脏有保护作用^[3-4]。近年来, 随着中医药的广泛应用, 治疗 DN 患者时在代谢水平、临床症状调控水平等方面不断展现出优势, 中医认为, 在 DN 患者中, 气阴两虚作为常见证型之一, 主要病机为气阴两虚为本, 血瘀为标, 与患者情志失调、饮食不节等因素有关, 治疗上宜将滋阴补气、活血祛瘀的药物配伍以发挥其协同治疗作用。参乌益肾片是基于我国中医名师邹云翔研制的保肾甲丸、保肾乙丸研制的中成药。参乌益肾片作为一种中药制剂, 主要组方中药包括菟丝子、牛膝、何首乌、茯苓、太子参、泽泻、车前子、苍术和泽兰等, 被广泛用于慢性肾衰竭等多种肾脏疾病的治疗, 疗效获得临床确证^[3-4], 但关于其在气虚血瘀型 DN 患者中的治疗效果, 仍未得到临床广泛证实。目前已有文献资料证实^[5], 针对 DN 气阴两虚血瘀证型患者以中医辨证治疗, 能够延缓疾病进展, 鉴于此, 本研究以气阴两虚血瘀型 DN 患者为观察对象, 探讨参乌益肾片联合达格列净治疗 DN 的临床疗效及对患者肾功能、血液流变学指标的影响, 为临床 DN 治疗及药物应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入六安市中医院 2024 年 1 月—2025 年 4 月

期间接诊的 98 例 DN 患者, 以随机数字表法分为对照组 ($n=49$)、治疗组 ($n=49$)。(1) 西医诊断标准: 符合《糖尿病肾病病证结合诊疗指南》^[6]中的诊断标准, 患者有长期明确糖尿病病史、尿蛋白排出量为 $20\sim 200\ \mu\text{g}\cdot\text{min}^{-1}$ 且为持续性蛋白尿。(2) 中医诊断标准: 患者符合《糖尿病肾病中医防治指南》^[7]中对气阴两虚血瘀型 DN 的诊断标准, 患者主症为尿频、尿浊, 次症为神疲乏力、少气懒言等, 舌色暗, 舌下静脉迂曲, 瘀点瘀斑, 脉沉弦涩。本研究已通过六安市中医院伦理委员会审批, 伦理批号为 000231426。

纳入标准: (1) 符合上述诊断标准; (2) 实验室检查尿蛋白排泄率为 $20\sim 200\cdot\text{min}^{-1}$; (3) 病历资料完整; (4) 对本研究所用药物无过敏迹象; (5) 已获取患者知情同意, 并签订知情同意书。

排除标准: (1) 处于妊娠或哺乳期的女性患者; (2) 合并严重基础性疾病患者; (3) 肝肾功能障碍患者; (4) 合并恶性肿瘤患者; (5) 病情处于终末期患者, 生存时间 ≤ 1 年; (6) 因其他因素导致的尿蛋白增加患者。

1.2 治疗方法

1.2.1 常规治疗 两组患者均给予精蛋白人胰岛素混合注射液 (50R) (通化东宝药业股份有限公司, 国药准字 S20083008, 规格 3 mL : 300 IU, 生产批号 20220805), $0.2\sim 0.5\ \text{IU}\cdot\text{kg}^{-1}$, 药物均在餐前 20 min sc, 患者遵循低糖、低盐、低蛋白的饮食原则, 纠正患者水电解质平衡。

1.2.2 对照组治疗方案 于常规治疗基础上, 给予患者达格列净片 [阿斯利康药业 (中国) 有限公司, 国药准字 H20234436, 规格每片 5 mg, 生产批号 20231107], 口服, 每次 1 片, 每天 1 次。

1.2.3 治疗组治疗方案 在对照组治疗方案基础上加用参乌益肾片 (江苏康缘药业股份有限公司, 国药准字 Z20100051, 规格: 每片 0.4 g, 生产批号

20230512), 口服, 每次 4 片, 每天 3 次。

两组患者均连续治疗 4 周。

1.3 观察指标

1.3.1 中医证候积分评估 在治疗前、治疗后分别根据《中医病证诊断疗效标准》^[8]评估两组患者中医证候积分, 主症为水肿、夜尿频多, 无症状为 0 分, 轻度、中度和重度分别为 2、4 和 6 分; 次症为乏力、肢体酸软、内心烦热, 无症状记为 0 分、轻度记为 1 分、中度记为 2 分、重度记为 3 分, 患者得分下降, 提示症状得到缓解。

1.3.2 肾功能指标测定 治疗前后对比血肌酐(Scr)、尿素氮(BUN)与肾小球滤过率(eGFR)变化。分别于治疗前、治疗后抽取两组患者空腹静脉血 5 mL, Eppendorf 5427R 离心机, 离心半径 10 cm、3 000 r·min⁻¹ 离心 15 min, 小心取上层清液, 采用迈瑞 BS-2800M 生化分析仪测定 Scr、BUN, eGFR 通过 CKD-EPI 公式估算。

1.3.3 血液流变学指标测定 于治疗前与治疗结束后, 采用 MVIS-2040 全自动血液流变分析仪(重庆天海医疗设备有限公司)对患者全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度(PV)、红细胞压积(HCT)进行测定。

1.3.4 血糖指标测定 以血糖仪(三诺 GA-3 血糖仪)在治疗前、后测定两组患者血糖指标(包含空腹血糖、餐后 2 h 血糖), 根据患者的血糖测定结果, 比较两组患者治疗前、后胰岛功能情况(包含胰岛

素抵抗指数、胰岛 β 细胞功能指数)。

1.3.5 安全性评估 观察并记录两组患者不良反应发生情况。

1.4 疗效评价

参照《中药新药临床研究指导原则》^[9]评价疗效。(1) 显效: 患者在治疗后, 其乏力、肢体酸软、水肿以及蛋白尿微量等表现得到显著缓解, 肾功能以及血糖水平均趋向正常, 且血糖、尿蛋白含量下降幅度 ≥ 50%; (2) 有效: 患者在治疗后, 其临床症状有所缓解, 肾功能、血糖水平较治疗前出现好转, 血糖水平的下降幅度 < 50% 且 ≥ 30%, 尿蛋白含量下降 1/3 ~ 1/2; (3) 无效: 患者在治疗后, 其临床症状无变化、尿蛋白含量及血糖水平与治疗前比较无明显变化, 甚至恶化加重。

治疗总有效率 = (显效 + 有效) 例数 / 总例数

1.5 统计学方法

将本研究收集的数据, 以 Excel 表格进行整理, 借助 SPSS 26.0 软件实施统计学分析。其中, 计数资料采用百分数描述, 组间比较采用 χ^2 检验; 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 描述, 组间比较采用 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者基线资料比较

对照组 ($n=49$) 与治疗组 ($n=49$) 患者基线资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。见表 1。

表 1 两组患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data of patients between two groups

项目	对照组 ($n=49$)	治疗组 ($n=49$)	χ^2/t	P
性别/例 (男/女)	30/19	29/20	0.043	0.837
年龄/岁	37~78	34~82		
平均年龄/岁	57.50 ± 4.11	57.65 ± 3.98	0.184	0.855
身体质量指数 (BMI) / (kg·m ⁻²)	19~24	20~23		
平均 BMI / (kg·m ⁻²)	21.44 ± 0.77	21.42 ± 0.74	0.131	0.896
糖尿病病程/年	5~12	6~11		
平均病程/年	8.50 ± 1.01	8.44 ± 1.02	0.293	0.770
高血压/例 (占比/%)	18 (36.73)	14 (28.57)	0.742	0.389

2.2 两组患者中医证候积分比较

治疗前, 两组患者中医证候积分评估比较, 差异无显著性 ($P > 0.05$); 与同组治疗前相比, 治疗组及对照组患者中医证候积分均显著下降 ($P < 0.05$)。与对照组比较, 治疗后治疗组中医证候积分显著降低 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 两组患者肾功能指标比较

治疗前, 两组患者肾功能指标对比, 差异无显著性 ($P > 0.05$); 治疗后, 两组肾功能指标均得到有效改善 ($P < 0.05$)。与对照组比较, 治疗后治疗组 Scr、BUN 指标更低, eGFR 指标更高 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 2 两组患者中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of TCM evidence points between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间	中医证候积分				
			水肿	夜尿频多	乏力	肢体酸软	内心烦热
对照	49	治疗前	4.38±0.22	4.41±0.31	2.77±0.48	2.87±0.44	2.74±0.31
		治疗后	3.44±0.11*	3.02±0.14*	1.86±0.28*	1.88±0.18*	1.79±0.11*
治疗	49	治疗前	4.36±0.21	4.44±0.32	2.76±0.44	2.77±0.52	2.77±0.30
		治疗后	3.11±0.21*#	2.87±0.22*#	1.34±0.14*#	1.42±0.11*#	1.36±0.14*#

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 3 两组患者肾功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of renal function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间	Scr/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	BUN/($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	eGFR/($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)
对照	49	治疗前	231.24±21.44	16.44±6.01	35.88±14.32
		治疗后	213.35±11.28*	14.33±5.11*	37.79±15.44*
治疗	49	治疗前	231.44±21.34	16.47±6.03	35.78±13.32
		治疗后	206.55±14.24*#	11.28±5.72*#	45.77±18.41*#

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.

2.4 两组患者血液流变学指标比较

治疗前, 两组患者血液流变学指标比较, 差异无显著性 ($P > 0.05$); 治疗后, 两组患者血液流变学指标均有降低 ($P < 0.05$)。且治疗后治疗组全血高切黏度、全血低切黏度、PV 及 HCT 均低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 4。

2.5 两组患者血糖及胰岛功能指标比较

治疗前, 两组患者血糖水平及胰岛素功能指标比较, 差异无显著性 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者血糖指标、胰岛素功能指标均得到有效改善 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组血糖及胰岛素功能水平均优于对照组, 差异显著 ($P < 0.05$)。见表 5。

表 4 两组患者血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	时间	全血高切黏度/($\text{mPa} \cdot \text{s}$)	全血低切黏度/($\text{mPa} \cdot \text{s}$)	PV/($\text{mPa} \cdot \text{s}$)	HCT/%
对照	49	治疗前	5.60±0.62	22.33±3.50	2.60±0.40	0.50±0.08
		治疗后	4.88±0.50*	17.75±2.35*	2.05±0.33*	0.40±0.05*
治疗	49	治疗前	5.52±0.65	21.92±3.45	2.57±0.41	0.48±0.09
		治疗后	4.06±0.46*#	15.20±2.20*#	1.80±0.28*#	0.31±0.06*#

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 两组患者血糖及胰岛功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of blood glucose and pancreatic islet function indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间	空腹血糖/ ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	餐后 2 h 血糖/ ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	胰岛素抵抗 指数	胰岛 β 细胞功能 指数/%
对照	49	治疗前	9.63±1.82	12.88±1.78	3.18±1.00	12.44±3.24
		治疗后	6.53±1.27*	7.94±1.14*	2.98±0.87*	50.97±4.11*
治疗	49	治疗前	9.65±1.84	12.94±1.80	3.14±1.01	12.48±3.34
		治疗后	5.89±1.06*#	7.28±1.03*#	2.41±0.44*#	55.41±5.24*#

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.

2.6 两组不良反应情况比较

两组患者治疗期间均未发生严重不良反应，治疗组有 2 例患者出现恶心、2 例出现咳嗽症状（不良反应总发生率 8.16%），对照组有 2 例患者出现恶心症状（不良反应总发生率 4.08%），组间比较差异

无显著性（ $P > 0.05$ ）。

2.7 两组疗效比较

治疗组总有效率为 93.88%，明显高于对照组的总有效率（79.59%， $P < 0.05$ ）。结果见表 6。

表 6 两组疗效比较

Table 6 Comparison of efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	24	15	10	79.59
治疗	49	29	17	3	93.88*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

3 讨论

调查发现^[10]：全球范围内有 5.37 亿糖尿病患者，我国成年糖尿病患者人数高达 1.298 亿例，居世界首位，糖尿病是导致 DN 发生的首要原因。从疾病发生机制角度分析：肾脏的血流动力学出现变化、发生高滤过率以及肾小球高灌注等因素，是导致 DN 发生的重要因素^[11]。同时，机体在处于高糖环境下，会出现局部的细胞生长因子改变，这也是导致 DN 发生的原因^[12-13]。临床针对 DN 的治疗，以化学药为首选，通过给予患者血管紧张素转化酶抑制剂等药物进行免疫调节为原则，帮助患者及时控制病情进展并有效缓解临床症状。报道发现，达格列净为一种钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂，可增加葡萄糖在尿液中的排泄，降低血糖，还能保护患者肾脏功能，避免肾功能恶化。但在实际使用中发现，化学药的单一治疗在短时间能够获得较好的效果，但长时间服用会增加患者的耐药性和不良反应，影响患者的远期疗效。

随着中医药在临床的广泛应用，在临床实际应用中发现：中医药能够有效改善 DN 患者蛋白尿微量、水肿、乏力等临床表现，有效控制患者血糖水平，且在延缓肾脏组织纤维化进程上作用确切。在中医理论体系中，DN 属于“消渴”范畴，在《素问》中提出：五藏虚弱、情志失调、过食肥甘是其病因。因而 DN 的病因病机为气阴两虚为本、血瘀为标。在临床表现上，DN 患者以微量蛋白尿症状为疾病发生恶化的标志，蛋白尿的出现是由于精微下泄所致，这与机体脾失升清、健运不足有关^[14-17]。脾脏无统摄作用、肾脏无封藏作用，使得水谷精微下泄，因而气阴两虚型是 DN 主要证型。中医在治

疗上以辨证论治、整体观念等为主，强调同一种病中不同的病情会有不同的证候表现，在治疗时需要根据患者的临床表现进行辨证，并给予合适的治疗方案。

参乌益肾片作为本研究所用药物，有效组方中药包括何首乌、菟丝子、太子参、苍术、枸杞子、泽兰、赤芍、泽泻、茯苓、熟大黄等，通过补肾健脾、活血利湿等作用，可改善因慢性肾炎、高血压肾病、药物性肾损害、尿酸性肾病、DN 等导致的腰酸、乏力、水肿等症状，延缓病情进展^[4,18]。在本研究中，用药后，两组患者中医证候积分出现显著下降（ $P < 0.05$ ）。与对照组相比，治疗组中医证候积分更低，差异显著（ $P < 0.05$ ），这提示：采用参乌益肾片联合达格列净能够有效缓解临床症状。分析原因为：参乌益肾片包含多种活血化瘀、益气养阴的中药，并与降糖药物联合应用于 DN 治疗中，能有效改善患者的肾功能与血糖指标。何首乌可促进肠道蠕动，调节机体新陈代谢；菟丝子有性激素样作用，可增强免疫、抗心肾缺血；太子参可提高机体对胰岛素的敏感性，发挥降血糖作用；枸杞子中的枸杞多糖可提高外周细胞对葡萄糖的摄取能力，改善机体糖代谢状态；泽兰、赤芍、泽泻、茯苓共同作用，可改善肾脏组织血液循环，促进尿液排泄，缓解水肿状态，进一步改善肾血流指标；多种中药共同作用，共同改善 DN 的水肿、肢体酸软、乏力等症状^[19-20]。

本研究结果显示：用药后，两组肾功能指标均有效改善（ $P < 0.05$ ）。与对照组相比，治疗组 Scr、BUN 指标更低，eGFR 指标更高，治疗组治疗总有效率高于对照组（ $P < 0.05$ ），这提示：采用参乌益

肾片联合达格列净对患者的肾功能保护作用更为显著。分析原因为：参乌益肾片中何首乌可改善机体免疫抑制状态，增强细胞免疫功能；菟丝子可刺激免疫细胞增殖，增强机体免疫功能；太子参调节机体免疫功能，起到保护肾小管间质的作用；赤芍可刺激 T 淋巴细胞和 B 淋巴细胞增殖分化，提高免疫细胞活性，增强机体免疫力，大黄能够增加红细胞膜稳定性；药物的联合使用能够达到提升机体免疫功能、保护肾功能，延缓肾纤维化的作用^[21-23]。

糖尿病微血管病变会导致肾组织缺血、缺氧，促使血液黏度增加，红细胞变形能力减弱，而血流变学的变化又会导致肾小球毛细血管、小动脉的损害，进而可形成蛋白尿、肾功能衰竭等，加重肾功能损伤，在 DN 发病机制中有重要作用^[24]。本研究发现，两组治疗后血流变学指标均较治疗前降低，且治疗组更低 ($P < 0.05$)，这一结果表明在达格列净基础上，联用参乌益肾片治疗对患者血流变学指标改善作用更显著。可能机制包括何首乌中活性成分，如多糖、蒽醌类、皂苷等均可促进血液循环，太子参有补脾肺之气、养阴生津的功效，且其含糖类、氨基酸、维生素等多种营养成分，可提升机体免疫力，改善血流变学。苍术可通过促进血液循环，可改善血液黏度。枸杞子含多糖、维生素 C 等活性成分，可促进血液循环，扩张血管，降低血液黏度，改善血液流动性。泽兰对体外血栓形成有对抗作用，可降低血液黏度、纤维蛋白原含量及红细胞聚集指数的异常上升幅度，改善血流变学。

研究结果发现：治疗后，两组患者血糖、胰岛功能均显著改善，且治疗组更优 ($P < 0.05$)。提示：达格列净联合参乌益肾片改善 DN 患者血糖指标的作用更显著。分析原因可能为何首乌既可刺激胰岛素分泌，增强胰岛素受体敏感性，苍术可抑制体内巴斯德效应，降低肌糖原和肝糖原，抑制糖原生成，熟大黄有效成分为大黄酸、大黄素，可通过调节胰岛素分泌、改善胰岛素抵抗状态等途径改善糖尿病患者糖代谢水平，可有效改善患者胰岛 β 细胞功能，提高机体对胰岛素的敏感性，这对帮助患者有效控制血糖作用显著。

在研究过程中，两组患者均未发生严重不良反应，组间比较差异无显著性 ($P > 0.05$)，这提示，在原有化学药治疗基础上加用参乌益肾片，药物的安全性较高。

综上所述，参乌益肾片佐治用于气阴两虚血瘀

型 DN 患者，能够有效缓解患者的临床症状，对控制其血糖水平、改善肾功能水平及血液流变学指标均具有积极作用，且安全性较高，具有临床推广应用价值。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 杨世诚, 张鹏, 丛洪良, 等. 达格列净对老年 2 型糖尿病患者介入治疗术后造影剂肾病的发生及心血管预后的影响 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2024, 26(6): 632-636.
Yang S C, Zhang P, Cong H L, et al. Impact of dapagliflozin on incidence of contrast-induced nephropathy and cardiovascular prognosis in elderly T2DM patients after PCI [J]. Chin J Geriatr Heart Brain Vessel Dis, 2024, 26(6): 632-636.
- [2] Wheeler D C, Stefánsson B V, Jongs N, et al. Effects of dapagliflozin on major adverse kidney and cardiovascular events in patients with diabetic and non-diabetic chronic kidney disease: A prespecified analysis from the DAPA-CKD trial [J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2021, 9(1): 22-31.
- [3] 魏东娣, 赖晓丽, 魏丽珍. 参乌益肾片联合缬沙坦对慢性肾衰竭患者肾功能及微炎症指标的影响 [J]. 医学理论与实践, 2024, 37(9): 1517-1519.
Wei D D, Lai X L, Wei L Z. The effect of Shenwu Yishen Tablets combined with valsartan on renal function and micro inflammatory indicators in patients with chronic renal failure [J]. Med Theory Pract, 2024, 37 (9): 1517-1519
- [4] 王军涛, 魏晓颖, 王晓阳. 参乌益肾片联合复方 α 酮酸片治疗慢性肾衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(1): 169-172.
Wang J T, Wei X Y, Wang X Y. Clinical Study on the treatment of chronic renal failure with Shenwu Yishen Tablets combined with Compound Alpha Ketone Acid Tablets [J]. Drugs Clin, 2023, 38(1): 169-172.
- [5] 虞成毕, 严东标, 邱悦, 等. 消渴肾宝丸对气阴两虚血瘀证糖尿病肾病早期肾功能损害的修复作用 [J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(5): 1100-1103.
Yu C B, Yan D B, Qiu Y, et al. Repair effect of Xiaoke Shenbao Pill on early renal function damage of diabetic nephropathy with deficiency of both qi and Yin and blood stasis syndrome [J]. Chin J Gerontol, 2023, 43(5): 1100-1103.
- [6] 余江毅, 倪青, 刘苏. 糖尿病肾病病证结合诊疗指南 [J]. 中医杂志, 2022, 63(2): 190-197.
Yu J Y, Ni Q, Liu S. Guidelines for diagnosis and treatment

- of diabetic nephropathy with combination of disease and syndrome [J]. *J Tradit Chin Med*, 2022, 63(2): 190-197.
- [7] 高彦彬, 刘铜华, 李平. 糖尿病肾病中医防治指南 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(4): 151-153.
Gao Y B, Liu T H, Li P. Guide to TCM prevention and treatment of diabetic nephropathy [J]. *Chin Med Mod Distance Educ China*, 2011, 9(4): 151-153.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 1245-1248.
National Administration of Traditional Chinese Medicine. *Diagnostic and Therapeutic Efficacy Criteria of TCM Syndromes* [M]. Nanjing: Nanjing University Press, 1994: 1245-1248.
- [9] 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: 2345-2350.
Zheng X Y. *Guiding Principles for Clinical Research of Traditional Chinese Medicine New Drugs: Trial Implementation* [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002: 2345-2350.
- [10] 于萍, 杨燕, 古丽米兰·努尔买买提. 基于"互联网+饮食"的远程个性化管理在 III~IV 期糖尿病肾病患者中的应用 [J]. 中华现代护理杂志, 2022, 28(31): 4371-4375.
Yu P, Yang Y, Gulimilan N. Application of remote personalized management based in patients with III—IV stage diabetic nephropathy [J]. *Chin J Modern Nurs*, 2022, 28(31): 4371-4375.
- [11] 金丽霞, 张雨晴, 金丽军, 等. 加味参芪地黄汤联合穴位注射治疗气阴两虚血瘀型 III~IV 期糖尿病肾病临床观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2023, 32(24): 3422-3426.
Jin L X, Zhang Y Q, Jin L J, et al. Clinical observation on modified Shenqi Dihuang decoction combined with acupoint injection in the treatment of stage III—IV diabetic nephropathy with deficiency of both qi and Yin and blood stasis [J]. *Mod J Integr Tradit Chin West Med*, 2023, 32(24): 3422-3426.
- [12] 贾琳, 李健, 王爱萍, 等. 达格列净对糖尿病肾病患者肾脏功能的改善作用及机制分析 [J]. 检验医学与临床, 2024, 21(18): 2747-2750.
Jia L, Li J, Wang A P, et al. Effect and mechanism analysis of daglipzin on improving renal function in diabetic nephropathy patients [J]. *Lab Med Clin*, 2024, 21(18): 2747-2750.
- [13] 修方睿, 米杰, 王世军, 等. 加味三黄枳术汤对糖尿病肾病气阴两虚兼湿瘀互结证胃肠功能紊乱患者胃肠激素水平的影响 [J]. 山东中医杂志, 2022, 41(10): 1081-1086.
Xiu F R, Mi J, Wang S J, et al. Effect of modified Sanhuang Zhizhu decoction (加味三黄枳术汤) on gastrointestinal hormones in patients with diabetic nephropathy and gastrointestinal dysfunction of deficiency of qi and Yin accompanied with intermingled dampness and stasis syndrome [J]. *Shandong J Tradit Chin Med*, 2022, 41(10): 1081-1086.
- [14] 王月华, 杨帆, 马赞, 等. 补阳还五汤合参芪地黄汤化裁对 III~IV 期糖尿病肾病的临床疗效及肾小管损伤的保护作用 [J]. 中草药, 2023, 54(16): 5289-5295.
Wang Y H, Yang F, Ma Y, et al. Clinical efficacy of Buyang Huanwu Decoction combined with Shenqi Dihuang Decoction in treatment of III—IV stage diabetic kidney disease and its protective effect on renal tubular injury [J]. *Chin Tradit Herb Drugs*, 2023, 54(16): 5289-5295.
- [15] 周西龙. 参乌益肾片治疗糖尿病肾病患者临床效果及其对患者炎症反应和肾功能的影响 [J]. 广西医学, 2022, 44(15): 1739-1743.
Zhou X L. Clinical effect of Shenwu Yishen Tablet for the treatment of patients with diabetic nephropathy and its effect on patients' inflammatory response and renal function [J]. *Guangxi Med J*, 2022, 44(15): 1739-1743.
- [16] 王璐丽, 张晓滕, 张冰, 等. 基层医疗机构心血管系统疾病治疗用药的安全性问题分析与警戒思考 [J]. 中国药物警戒, 2022, 19(7): 744-748.
Wang J L, Zhang X M, Zhang B, et al. Safety of medications for cardiovascular diseases in community clinics [J]. *Chin J Pharmacovigil*, 2022, 19(7): 744-748.
- [17] 吉贞料, 王高岸, 邱世光, 等. 当归芍药散合玉屏风散治疗早期糖尿病肾病疗效及对患者血糖指标、肾功能、血液流变学的影响 [J]. 陕西中医, 2022, 43(4): 472-475.
Ji Z L, Wang G A, Qiu S G, et al. Therapeutic effect of Danggui Shaoyao powder combined with Yupingfeng powder on early diabetic nephropathy and its influence on blood sugar index, renal function and hemorheology [J]. *Shaanxi J Tradit Chin Med*, 2022, 43(4): 472-475.
- [18] 桑永浩, 宋立群, 俞捷. 基于 PI3K/Akt/mTOR 信号通路探讨中医药治疗糖尿病肾病的研究进展 [J]. 中医药学报, 2023, 51(9): 111-118.
Sang Y H, Song L Q, Yun J. Research progress of traditional Chinese medicine in the treatment of diabetic nephropathy based on PI3K/Akt/mTOR signaling pathway [J]. *Acta Chin Med Pharmacol*, 2023, 51(9): 111-118.
- [19] 黄闻月, 马丽. 中药治疗糖尿病肾病的研究进展 [J]. 医学综述, 2024, 30(24): 3033-3037.
Huang W Y, Ma L. Research progress in the treatment of diabetes nephropathy with traditional Chinese medicine [J]. *Med Rev*, 2024, 30(24): 3033-3037

- [20] 刘焱, 石康乐, 孟庆刚. 基于 Citespace 的中药处方治疗糖尿病肾病作用机制的科学计量学分析 [J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(6): 82-85.
Liu Y, Shi K L, Meng Q G. Scientometric analysis of mechanism of Chinese medicine prescription for diabetic kidney disease based on citespace [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2020, 38(6): 82-85.
- [21] 阮智超, 倪博然, 李家木, 等. 3 种活血化瘀类中成药治疗糖尿病肾病 III 期的系统综述 [J]. 世界中医药, 2023, 18(2): 206-210, 220.
Ruan Z C, Ni B R, Li J M, et al. Systematic review and Meta-analysis of three kinds of proprietary Chinese medicines for activating blood and resolving stasis in the treatment of stage III diabetic nephropathy [J]. World Chin Med, 2023, 18(2): 206-210, 220.
- [22] 吕翠岩, 张岩, 贾晓蕾, 等. 参芪地黄汤化裁方结合西医常规疗法治疗 IV 期糖尿病肾病临床研究 [J]. 国际中医中药杂志, 2020, 42(5): 431-436.
Lyu C Y, Zhang Y, Jia X L, et al. Clinical research on Shenqi-Dihuang Decoction combined with conventional western medicine in the treatment of stage IV diabetic nephropathy [J]. Int J Trad Chin Med, 2020, 42(5): 431-436.
- [23] 肖谷雨, 姚姜羽, 冯群, 等. 参芪降糖颗粒治疗糖尿病肾病的临床疗效及作用机制研究进展 [J]. 中草药, 2023, 54(19): 6469-6481.
Xiao G Y, Yao J Y, Feng Q, et al. Research progress on clinical efficacy and mechanism of Shenqi Jiangtang Granule in treatment of diabetic nephropathy [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(19): 6469-6481.
- [24] 刘晓芹, 王雯, 程丽霞. 中医药治疗糖尿病肾脏病的现状及研究进展 [J]. 中医药导报, 2024, 30(6): 152-155.
Liu X Q, Wang W, Cheng L X. Current situation and research progress of traditional Chinese medicine in the treatment of diabetic kidney disease [J]. Guid J Tradit Chin Med Pharm, 2024, 30(6): 152-155.

[责任编辑 刘东博]