

养阴清脉汤联合西药治疗早中期气阴两虚型糖尿病肾病的临床研究

王文平¹, 张英泽¹, 张玉璞¹, 苑浩彬¹, 唐迎超¹, 王锦¹, 崔雨菲¹, 白煜²

(1. 广安门医院保定医院内分泌科, 河北 保定 071000; 2. 中国中医科学院广安门医院内分泌科, 北京 100053)

【摘要】目的: 探讨养阴清脉汤联合西药治疗早中期气阴两虚型糖尿病肾病的临床效果。**方法:** 选取 100 例气阴两虚型 2 型糖尿病肾病患者作为研究对象, 根据治疗方法不同将患者分为联合治疗组和西药组, 每组各 50 例。西药组接受达格列净联合胰岛素常规治疗, 联合治疗组在西药组治疗基础上加用养阴清脉汤。两组均治疗 12 周。比较两组患者治疗前后中医证候积分、尿微量白蛋白/尿肌酐比值(UACR)、24 h 尿蛋白定量、糖化血红蛋白(HbA1c)水平变化及不良反应发生情况。**结果:** 治疗 12 周后, 联合治疗组中医证候疗效总有效率为 92.0%, 高于西药组的 78.0% ($P < 0.05$)。联合治疗组 UACR 水平、24 h 尿蛋白定量、HbA1c 水平、乏力倦怠积分、口渴多饮积分、腰膝酸软积分均低于西药组 ($P < 0.05$)。两组不良反应发生率无统计学差异 ($P > 0.05$)。**结论:** 养阴清脉汤联合西药治疗早中期气阴两虚型糖尿病肾病疗效确切, 能有效改善患者中医证候, 降低尿蛋白水平, 改善血糖控制, 且安全性良好, 值得临床推广应用。

【关键词】 糖尿病肾病; 气阴两虚; 养阴清脉汤; 尿微量白蛋白/尿肌酐比值; 24 h 尿蛋白定量; 糖化血红蛋白

【中图分类号】 R259 **【文献标志码】** A

Clinical observation on Yangyin Qingmai Decoction combined with western medicine in treating early-to-mid stage diabetic nephropathy with Qi-Yin deficiency pattern

WANG Wen-ping¹, ZHANG Ying-ze¹, ZHANG Yu-pu¹, YUAN Hao-bin¹, TANG Ying-chao¹, WANG Jin¹, CUI Yu-fei¹, BAI Yu²

(Department of Endocrinology, 1. Baoding Hospital of Guang'anmen Hospital, Baoding 071000, Hebei; 2. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China)

【Abstract】Objective: To explore the therapeutic effect of Yangyin Qingmai Decoction (YQMD) in combination with conventional Western medicine for patients with early to middle stages of diabetic nephropathy (DN) presenting with Qi-Yin deficiency. **Methods:** A total of 100 individuals diagnosed with type 2 DN accompanied by Qi-Yin deficiency syndrome were recruited. They were divided into the ($n = 50$) and the Western medicine group ($n = 50$) according to different treatment methods. The Western medicine group received routine therapy with dapagliflozin and insulin, while the combined therapy group received additional YQMD on the basis of the same Western regimen. Both groups were treated for 12 weeks. Changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR), 24-hour urinary protein excretion, glycated hemoglobin (HbA1c) levels, and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After 12 weeks of treatment, the overall effective rate of TCM syndrome improvement was higher in the combined therapy group than in the Western medicine group (92.0% vs. 78.0%, $P < 0.05$). UACR levels, 24-hour urinary protein excretion, HbA1c level, fatigue and lassitude score, polydipsia score, and lumbar and knee soreness and weakness score in the combined therapy group were lower than those in the Western medicine group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** YQMD combined with Western medicine shows marked benefits for patients with Qi-Yin deficiency syndrome at the early to middle stages of diabetic nephropathy. It can effectively improve TCM syndrome manifestations, reduce urinary protein levels, improve glycemic control, and is well tolerated. This integrated approach has promising clinical application value.

【Key words】 Diabetic nephropathy; Qi-Yin deficiency; Yangyin Qingmai Decoction; Urinary albumin-to-creatinine ratio;

基金项目: 河北省保定市社发类项目(2341ZF293)

作者简介: 王文平(1978—), 女, 副主任中医师。E-mail: wwenPing9655@163.com

24-hour urinary protein;Glycated hemoglobin

糖尿病肾病(DN)为糖尿病严重的并发症之一^[1-2]。据统计,全球约有 4.63 亿成年人患有糖尿病,其中 20%~40% 的患者会发展为糖尿病肾病^[3-4]。在我国,随着糖尿病患病率的持续上升,DN 已成为导致慢性肾脏病和终末期肾病的首要病因^[5]。目前西医治疗 DN 主要以控制血糖、血压,使用 ACEI/ARB 类药物减少尿蛋白为主,但单纯西药治疗在改善患者整体状况、延缓疾病进展方面仍有不足^[6]。中医药在糖尿病肾病的治疗中显示出独特优势,通过辨证论治,整体调节,在改善临床症状、延缓肾功能恶化等方面发挥着重要作用^[7-8]。气阴两虚是糖尿病肾病最常见的中医证型之一,其病机特点为气虚无力运血,阴虚内热伤络,导致瘀血阻滞,肾络受损。养阴清脉汤是广安门医院保定医院在长期临床实践中总结的治疗气阴两虚型糖尿病肾病的经验方剂,具有益气养阴、活血通脉的功效。目前,国内外关于养阴清脉汤这一院内经验方在早中期气阴两虚型 DN 中的临床研究尚较少见,尤其是其与达格列净等现代降糖药物联合应用的系统观察更为有限。本研究拟观察养阴清脉汤联合西药治疗早中期气阴两虚型糖尿病肾病的疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2021 年 10 月至 2023 年 10 月广安门医院保定医院收治的 100 例气阴两虚型 2 型糖尿病肾病患者作为研究对象。根据治疗方法不同将患者分为联合治疗组和西药组,每组各 50 例。纳入标准:(1)性别不限,年龄 18~70 岁;(2)符合糖尿病肾病诊断标准^[9],尿微量白蛋白/肌酐比值(UACR)≥30 mg/g,且持续超过 3 个月;(3)符合中医气阴两虚辨证证型:主症为乏力倦怠、口渴多饮、腰膝酸软;次症为五心烦热、盗汗、失眠多梦、大便干结、小便频数;舌脉为舌质红少苔或苔薄白,脉细数或沉细;(4)签署知情同意书。排除标准:(1)心功能不全(NYHA 分级Ⅱ级及以上);(2)肾小球滤过率<60 mL·min⁻¹·1.73m⁻²;(3)糖化血红蛋白>8.5%;(4)体质质量指数(BMI)<18 kg/m²;(5)血压<100/60 mmHg;(6)丙氨酸氨基转移酶或天门冬氨酸氨基转移酶大于正常上限 1.5 倍以上;(7)急性感染、糖尿病酮症酸中毒等急性并发症;(8)对研究药物过敏;(9)确诊精神障碍者;(10)妊娠或哺乳期妇女;(11)正在服用血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂、血管紧张素转换酶抑制剂等能改善尿蛋白的药物;(12)其他原因引起的肾脏损害;(13)依从性差的患者。两组

患者一般资料无统计学差异($P<0.05$)。见表 1。本研究已通过医院伦理委员会审批。

表 1 两组患者一般资料比较[n(%), $\bar{x}\pm s$]				
资料	联合治疗组(n=50)	西药组(n=50)	t/ χ^2 值	P 值
年龄(岁)	58.42±8.73	57.68±9.15	0.412	0.681
性别			0.162	0.687
男	28(56.0)	26(52.0)		
女	22(44.0)	24(48.0)		
糖尿病病程(年)	8.65±3.27	9.12±3.84	-0.653	0.515
BMI(kg/m ²)	24.83±2.16	25.07±2.34	-0.529	0.598
收缩压(mmHg)	134.26±12.58	136.74±13.42	-0.948	0.345
舒张压(mmHg)	82.14±8.96	83.57±9.23	-0.783	0.435
空腹血糖(mmol/L)	8.74±1.52	8.91±1.68	-0.532	0.596

1.2 方法

(1)基础治疗:两组患者均给予糖尿病健康教育,包括糖尿病相关知识宣教、饮食指导(控制每日总热量摄入,合理配比碳水化合物、蛋白质、脂肪,限制蛋白质摄入量为 0.8~1.0 g·kg⁻¹·d⁻¹),运动指导(根据患者具体情况制定个体化运动方案),生活方式干预等。(2)西药治疗:西药组在基础治疗基础上给予达格列净片(安达唐,AstraZeneca pharmaceuticals LP)10 mg,1 次/d,口服;根据血糖控制情况调整胰岛素用量,维持空腹血糖 6.1~7.0 mmol/L,餐后 2 h 血糖 8.0~10.0 mmol/L。(3)中西医结合治疗:联合治疗组在西药组治疗基础上加用养阴清脉汤。处方组成:黄芪 30 g、葛根 20 g、麦冬 15 g、玄参 15 g、生地黄 15 g、五味子 10 g、党参 15 g、丹参 20 g、益母草 15 g、川芎 12 g、当归 12 g、桂枝 10 g、芡实 15 g、金樱子 15 g、薏苡仁 20 g。采用中药免煎颗粒或中药饮片煎煮,水煎取汁 300 mL,早晚各服 150 mL,温服。两组均治疗 12 周。

1.3 观察指标

(1)中医证候积分。采用中医证候积分量表,对气阴两虚证的主要症状进行评分。主症包括:乏力倦怠、口渴多饮、腰膝酸软;次症包括:五心烦热、盗汗、失眠多梦、大便干结、小便频数、食欲不振和面色苍白。每个主症按无、轻度、中度、重度分别记 0、2、4、6 分,主症总分范围为 0~18 分;每个次症按无、轻度、中度、重度分别记 0、1、2、3 分,次症总分范围为 0~21 分;总分为 39 分。于治疗前、治疗 12 周后分别评估。(2)实验室指标检测。于治疗前、治疗 12 周后分别检测以下指标:①尿微量白蛋白/尿肌酐比值(UACR):采用免疫比浊法检测尿微量白蛋白,肌氨酸氧化酶法检测尿肌酐,计算 UACR;②24 h 尿蛋白定量:采用邻苯三酚红钼法检测;③糖

化血红蛋白(HbA1c):采用高效液相色谱法检测。(3)疗效评价标准。中医证候疗效评价标准:显效为证候积分减少 $\geq 70\%$;有效为证候积分减少 $30\% \sim 69\%$;无效为证候积分减少 $< 30\%$ 或增加。(4)安全性评价:观察两组患者治疗期间不良反应发生情况。

1.4 统计学分析

采用 SPSS27.0 软件行数据分析。计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;计数资料用[$n(\%)$]表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 中医证候疗效比较

联合治疗组总有效率高于西药组,差异有统计学意义($\chi^2 = 5.742, P = 0.017$)。见表 2。

表 2 中医证候疗效比较[$n(\%)$]

组别	显效	有效	无效	总有效
联合治疗组($n=50$)	32(64.0)	14(28.0)	4(8.0)	46(92.0)
西药组($n=50$)	20(40.0)	17(34.0)	13(26.0)	37(74.0)

2.2 两组患者实验室指标比较

治疗前,两组患者 UACR、24 h 尿蛋白定量、HbA1c 比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者 UACR、24 h 尿蛋白定量、HbA1c 均降低,且联合治疗组低于西药组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组患者实验室指标比较($\bar{x} \pm s$)

指标	联合治疗组($n=50$)	西药组($n=50$)	t 值	P 值
UACR(mg/g)				
治疗前	96.74 $\pm$ 18.52	98.36 $\pm$ 19.67	-0.426	0.671
治疗后	45.82 $\pm$ 12.36 ^①	68.43 $\pm$ 15.27 ^①	-8.056	<0.001
24 h 尿蛋白定量(g)				
治疗前	1.42 $\pm$ 0.38	1.45 $\pm$ 0.41	-0.378	0.706
治疗后	0.68 $\pm$ 0.24 ^①	0.89 $\pm$ 0.31 ^①	-3.759	<0.001
HbA1c(%)				
治疗前	8.23 $\pm$ 0.67	8.19 $\pm$ 0.71	0.289	0.773
治疗后	6.85 $\pm$ 0.43 ^①	7.28 $\pm$ 0.56 ^①	-4.305	<0.001

① $P < 0.001$,与同组治疗前比较。

2.3 两组治疗前后中医证候积分比较

治疗前,两组患者乏力倦怠、口渴多饮、腰膝酸软维度评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者乏力倦怠、口渴多饮、腰膝酸软维度评分均降低,且联合治疗组低于西药组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间,联合治疗组发生不良反应 6 例(12.0%),西药组发生不良反应 4 例(8.0%),两组

不良反应发生率无统计学差异($\chi^2 = 0.444, P = 0.505$)。见表 5。所有不良反应均较轻微,经对症处理后好转,未影响治疗进程。

表 4 两组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

指标	时间	联合治疗组($n=50$)	西药组($n=50$)	t 值	P 值
乏力倦怠	治疗前	4.12 $\pm$ 1.23	4.08 $\pm$ 1.31	0.157	0.875
	治疗后	1.34 $\pm$ 0.56 ^①	2.45 $\pm$ 0.89 ^①	-7.464	<0.001
口渴多饮	治疗前	3.89 $\pm$ 1.45	3.91 $\pm$ 1.18	-0.104	0.917
	治疗后	1.22 $\pm$ 0.37 ^①	2.67 $\pm$ 0.82 ^①	-11.397	<0.001
腰膝酸软	治疗前	3.76 $\pm$ 1.13	3.81 $\pm$ 1.29	-0.206	0.837
	治疗后	1.45 $\pm$ 0.41 ^①	2.78 $\pm$ 0.87 ^①	-9.778	<0.001

① $P < 0.001$,与同组治疗前比较。

表 5 两组不良反应类型及发生率比较[$n(\%)$]

组别	胃肠道不适	轻微低血糖	皮疹	合计
联合治疗组($n=50$)	3(6.00)	2(4.00)	1(2.00)	6(12.00)
西药组($n=50$)	2(4.00)	2(4.00)	0(0.00)	4(8.00)

3 讨论

本研究结果显示,养阴清脉汤联合西药对治疗早中期气阴两虚型糖尿病肾病疗效。联合治疗组总有效率达 92.0%,高于单纯西药组的 78.0%,因此有效说明养阴清脉汤能够有效改善患者的临床症状,提高生活质量。在实验室指标方面,联合治疗组治疗后 UACR、24 h 尿蛋白定量、HbA1c 水平均低于西药组,表明养阴清脉汤联合西药治疗能够更有效地减少尿蛋白排泄,改善血糖控制,延缓肾功能损害^[10-11]。本研究结果显示,联合治疗组在中医证候积分改善方面优于西药组,提示养阴清脉汤在改善气阴两虚证候方面具有明确优势。这可能与其益气养阴、活血通络的组方原则密切相关,通过调节气血平衡、改善微循环,进而缓解患者乏力、口渴、腰膝酸软等症状。

养阴清脉汤是我院根据多年临床实践总结的治疗气阴两虚型糖尿病肾病的经验方。方中黄芪具有改善胰岛素抵抗,降低血糖且能保护肾功能。党参为臣药,甘平益气,补脾肺气虚,与黄芪相伍,增强补气功效。麦冬、玄参、生地黄共为臣药,麦冬甘寒质润,养阴润燥,清心除烦;玄参苦甘咸寒,滋阴降火,凉血解毒;生地黄甘苦寒,清热凉血,养阴生津,三药合用,滋阴清热,养阴生津。五味子酸温,敛肺滋肾,生津止渴,为佐药。丹参、益母草、川芎、当归为使药,活血化瘀,通络止痛,其中丹参苦微寒,活血祛瘀,清心安神;益母草辛苦微寒,活血化瘀,利水消肿;川芎辛温,活血行气,祛风止痛;当归甘辛温,补血活血,润燥滑肠。桂枝温阳化气,引药归经。芡实、金樱子、薏苡仁健脾利湿,固肾涩精。全方配伍

严谨,君臣佐使分明,共奏益气养阴、活血通脉之功^[12-13]。

研究^[14]显示,养阴清脉汤中的多种成分具有多重药理作用。黄芪多糖能够改善胰岛素敏感性,降低血糖,保护胰岛β细胞功能;黄芪甲苷具有抗氧化、抗炎作用,能够减轻肾脏炎症反应,保护肾小球结构。葛根素能够改善微循环,降低血糖,保护血管内皮功能。麦冬多糖具有降血糖、抗氧化作用。玄参苯丙素苷类化合物具有抗炎、保护肾功能的作用。丹参酮ⅡA能够改善微循环,抗血小板聚集,具有肾保护作用。这些药理作用与本研究观察到的临床效果相符。

本研究结果表明,养阴清脉汤联合西药治疗能够降低尿微量白蛋白与尿肌酐比值及24 h尿蛋白定量,其作用机制可能与多方面因素有关。首先,方中活血化瘀药物能够改善肾脏微循环,降低肾小球内压,从而减少蛋白质滤过。其次,益气养阴药物具有清除自由基的作用,可以减轻氧化应激损伤,保护肾小球基膜的完整性。此外,多种中药成分具备抗炎作用,能够减轻肾脏炎症反应,延缓肾小球硬化进程。与此同时,通过调节肾小球基膜的通透性,还能够改善肾小球屏障功能,减少白蛋白的异常漏出^[4]。上述多靶点综合调节作用,为临床观察到的尿蛋白水平下降提供了合理解释。

在血糖控制方面,本研究发现养阴清脉汤联合西药治疗组的糖化血红蛋白水平低于单纯西药组,提示中药在血糖管理中具有协同降糖的效果。其潜在机制可能包括通过黄芪、葛根等药物增强胰岛素敏感性,从而改善糖代谢;抗氧化和抗炎作用有助于保护胰岛β细胞功能,延缓其受损进程;同时,多种中药成分能够调节糖代谢相关酶的活性,促进葡萄糖的摄取与利用^[15]。可见养阴清脉汤在改善血糖控制方面能够与西药形成互补协同的作用,对早中期气阴两虚型糖尿病肾病的治疗具有重要价值。本研究显示两组患者不良反应发生率无差异,且均为轻度不良反应,经对症处理后好转,说明养阴清脉汤安全性良好,不会增加不良反应风险。

综上,养阴清脉汤联合西药治疗早中期气阴两虚型糖尿病肾病疗效确切,能够有效改善患者临床症状,减少尿蛋白排泄,改善血糖控制,且安全性良好。本研究为中西医结合治疗糖尿病肾病提供了临床依据,值得在临床实践中推广应用。

参考文献

[1] Wu M, Yang Z, Zhang C, *et al.* Inhibition of NLRP3 inflam-

masome ameliorates podocyte damage by suppressing lipid accumulation in diabetic nephropathy[J]. *Metabolism*, 2021, 118:154748.

[2] Thipsawat S. Early detection of diabetic nephropathy in patient with type 2 diabetes mellitus; a review of the literature[J]. *Diabetes & Vascular Disease Research*, 2021, 18 (6): 14791641211058856.

[3] Beniwal A, Jain JC, Jain A. Lipids; a major culprit in diabetic nephropathy[J]. *Current Diabetes Reviews*, 2024, 20 (8): e241123223804.

[4] Samsu N. Diabetic nephropathy: challenges in pathogenesis, diagnosis, and treatment[J]. *BioMed Research International*, 2021, 2021:1497449.

[5] Elendu C, John Okah M, Fiemotongha KDJ, *et al.* Comprehensive advancements in the prevention and treatment of diabetic nephropathy: a narrative review[J]. *Medicine*, 2023, 102(40): e35397.

[6] 赵莉, 马居里, 刘金响, 等. 益气通络类中药复方联合西药治疗糖尿病肾病的有效性与安全性的 Meta 分析[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2025, 25(2): 188—193.

[7] Tang G, Li S, Zhang C, *et al.* Clinical efficacies, underlying mechanisms and molecular targets of Chinese medicines for diabetic nephropathy treatment and management [J]. *Acta Pharmaceutica Sinica B*, 2021, 11(9): 2749—2767.

[8] 周洛卿, 王友, 贾晓蕾, 等. 补肾开玄通络方联合西药治疗 G3a 期糖尿病肾病的疗效观察[J]. *北京中医药*, 2024, 43 (5): 551—554.

[9] 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]. *国际内分泌代谢杂志*, 2021, 41 (4): 388—410.

[10] 连欢, 胡纯, 邓旋, 等. 达格列净联合依那普利对糖尿病肾病患者肾功能、尿足细胞相关蛋白和炎症因子的影响[J]. *川北医学院学报*, 2025, 40(6): 719—722.

[11] 魏輶, 梁翠梅, 杨文津. 益气养阴通络汤辅助中医辨证施膳对糖尿病肾病气阴两虚兼血瘀证患者肾功能、炎症因子及营养状况的影响[J]. *国际中医中药杂志*, 2025, 47(5): 613—618.

[12] 杨帆, 马赞, 刘利飞, 等. 加减补阳还五汤对早期糖尿病肾病临床疗效及足细胞损伤的保护作用[J]. *中药药理与临床*, 2025, 41(1): 106—110.

[13] Guo JC, Pan HC, Yeh BY, *et al.* Associations between using Chinese herbal medicine and long-term outcome among pre-diagnosis diabetic nephropathy patients: a retrospective population-based cohort study[J]. *Frontiers in Pharmacology*, 2021, 12: 616522.

[14] 石海荣, 马继伟, 刘浩飞, 等. 基于 CiteSpace 知识图谱的黄芪联合用药治疗糖尿病肾病的可视化分析[J]. *中国医药导报*, 2025, 22(4): 34—43.

[15] Liu XJ, Hu XK, Yang H, *et al.* A review of traditional Chinese medicine on treatment of diabetic nephropathy and the involved mechanisms[J]. *The American Journal of Chinese Medicine*, 2022, 50(7): 1739—1779.

(收稿日期: 2025—11—11

修回日期: 2026—01—12)