补肾泄浊方联合常规疗法治疗糖尿病肾病临床研究

罗林峰，周先富，姜毅，喻敏，徐利鸳，刘春雅

衢州市人民医院，浙江 衢州 324000

［摘要］**目的：**观察补肾泄浊方联合常规疗法治疗糖尿病肾病的临床疗效。**方法：**将96例肾虚浊蕴型糖尿病肾病患者按随机数字表法分为观察组和对照组各48例。2组均接受相同的现代医学常规对症治疗方案，观察组加用补肾泄浊方治疗，2组均治疗8周。治疗前后评定中医证候评分、血糖指标（空腹血糖、餐后2 h血糖、糖化血红蛋白）、血脂指标［甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、总胆固醇（TC）］、肾功能指标（尿素氮、血肌酐、尿白蛋白排泄率、24 h尿蛋白定量），统计2组临床疗效、不良反应发生情况。**结果：**治疗后，观察组临床疗效总有效率高于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$）。2组小便清长或频数、小便浑浊、疲乏、腰膝酸软、面色苍白、肢体浮肿评分均较治疗前下降（$P<0.05$），观察组6项评分均低于对照组（$P<0.05$）。2组空腹血糖、餐后2 h血糖、糖化血红蛋白均较治疗前下降（$P<0.05$），观察组3项指标值均低于对照组（$P<0.05$）。2组TG、LDL-C、TC均较治疗前下降（$P<0.05$），观察组3项指标值均低于对照组（$P<0.05$）。2组HDL-C均较治疗前升高（$P<0.05$），观察组HDL-C高于对照组（$P<0.05$）。2组尿素氮、血肌酐、尿白蛋白排泄率及24 h尿蛋白定量均较治疗前下降（$P<0.05$），观察组4项指标值均低于对照组（$P<0.05$）。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**补肾泄浊方联合常规疗法治疗肾虚浊蕴型糖尿病肾病患者能够有效控制血糖，调节血脂异常，改善肾功能，有助于延缓疾病进展，且无严重不良反应。

［关键词］糖尿病肾病；肾虚浊蕴证；补肾泄浊方；血糖；血脂；肾功能
［中图分类号］R587.2 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）22-0083-06
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.22.017

Clinical Study on Bushen Xiezhuo Prescription Combined with Conventional Therapy for Diabetic Kidney Disease

LUO Linfeng, ZHOU Xianfu, JIANG Yi, YU Min, XU Liyuan, LIU Chunya

Quzhou People's Hospital, Quzhou Zhejiang 324000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Bushen Xiezhuo Prescription combined with conventional therapy on diabetic kidney disease. **Methods:** A total of 96 diabetic kidney disease patients of kidney deficiency and turbidity accumulation type were divided into the observation group and the control group according to random number table method, with 48 cases in each group. The two groups were treated with the same conventional symptomatic treatment plans of modern medicine, and the observation group was additionally treated with Bushen Xiezhuo Prescription. Both groups were treated for 8 weeks. The traditional Chinese medicine syndrome scores and the levels of blood glucose indexes, including fasting blood glucose, 2-hour postprandial blood glucose (P2hBG) and glycated hemoglobin, blood lipid indexes, including triglycerides (TG), low density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high density lipoprotein

［收稿日期］2022-04-29
［修回日期］2022-06-17
［作者简介］罗林峰（1989-），男，主治医师，E-mail：459594171@qq.com。
［通信作者］刘春雅（1975-），女，主任医师，E-mail：chunyaliu@126.com。

cholesterol (HDL-C) and total cholesterol (TC), kidney function indexes, including urea nitrogen, blood creatinine, urinary albumin excretion rate and 24-hour urinary protein quantity, were evaluated before and after treatment. The clinical effects and adverse reactions in the two groups were analyzed. **Results:** After treatment, the total effective rate in the observation group was higher than that in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). The scores of clear and long-time urination or urination frequency, turbid urine, fatigue, waist and knee soreness and weakness, pale complexion, and limb edema in the two groups were all decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above six scores in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The fasting blood glucose, P2hBG and glycated hemoglobin in the two groups were all decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the three indexes in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The levels of TG, LDL-C and TC in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels of the above three indexes in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The HDL-C levels in both groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the HDL-C level in the observation group was higher than that in the control group ($P<0.05$). The levels of urea nitrogen, serum creatinine, urinary albumin excretion rate and 24-hour urinary protein quantity in the two groups were all decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above four indexes in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** The application of Bushen Xiezhuo Prescription combined with conventional therapy for diabetic kidney disease patients of kidney deficiency and turbidity accumulation type can effectively control blood glucose levels, regulate abnormal blood lipid, improve the kidney function, and help delay disease progression without serious adverse reactions.

Keywords: Diabetic kidney disease; Syndrome of kidney deficiency and turbidity accumulation; Bushen Xiezhuo Prescription; Blood glucose; Blood lipid; Kidney function

糖尿病肾病是糖尿病常见的微血管并发症，早期主要病理改变为肾小球滤过率升高，肾小球毛细血管基膜变厚以及肾小球系膜区变宽；后期主要病理表现为肾小球滤过率降低，肾小管间质和肾小球纤维化[1]。若不及时采取治疗措施，可诱发肾功能衰竭和尿毒症。目前现代医学治疗糖尿病肾病早期以控制血糖、调节血脂、降血压、改善微循环等措施为主，发展至肾功能衰竭时期则需给予肾移植、血液透析等方法干预，虽能暂时缓解临床症状，但远期疗效仍有待提高。中医药在治疗糖尿病肾病和预防疾病进展方面有着独特的优势，强调辨证论治和整体观，可整体调理脏腑功能，且不良反应少。中医认为本病虽然在不同的病程阶段病机有所不同，但多认为肾元亏虚、浊瘀阻络的病机贯穿于疾病发展始终，因此笔者提出采用补肾泄浊法进行治疗。既往研究证实，在常规现代医学治疗基础上联合补肾泄浊法治疗能够产生协同治疗作用，减轻微血管病变，抑制肾组织纤维化，提高临床疗效[2-3]。但既往研究未明确补肾泄浊法对糖尿病肾病患者血糖、血脂、症状和体征的影响，本研究在前期研究的基础上，重点观察补肾泄浊方联合常规疗法治疗肾虚浊蕴型糖尿病肾病对上述指标的影响。结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 采用《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》[4]中的糖尿病肾病诊断标准。有糖尿

病病史；出现大量白蛋白尿，3～6个月内复查，3次结果中有2次显示尿白蛋白/肌酐比值＞300 mg/g，或24 h尿蛋白定量＞0.5 g；排除患有高血压、感染、发热、心力衰竭等疾病。参照Mogensen糖尿病肾病分期标准[5]进行分期：Ⅰ期为肾小球高滤过期；Ⅱ期为正常白蛋白尿期；Ⅲ期为早期糖尿病肾病期；Ⅳ期为临床糖尿病肾病期；Ⅴ期为肾功能衰竭期。

1.2 辨证标准 参照《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准(试行方案)》[6]拟定肾虚浊蕴证辨证标准。主症包括小便清长或频数，尿液浑浊如脂膏，疲乏，纳呆；次症包括腰膝酸软，肢体浮肿，少尿，面色苍白；舌质淡、苔薄白，脉细带滑。

1.3 纳入标准 年龄20～75岁；2型糖尿病患者；符合以上糖尿病肾病诊断标准，按照Mogensen糖尿病肾病分期标准属Ⅲ期或Ⅳ期；符合肾虚浊蕴证辨证标准；签署知情同意书。

1.4 排除标准 既往1个月出现过糖尿病非酮症高渗性昏迷、糖尿病酮症酸中毒；合并原发性肾脏疾病；合并泌尿系统感染；合并造血系统疾病；合并精神系统疾病；合并自身免疫系统疾病；合并恶性肿瘤；处于哺乳期、妊娠期。

1.5 脱落标准 治疗过程中发生严重的不良反应或并发症；主动要求退出临床试验。

1.6 一般资料 选择2020年5月—2021年8月在衢州市人民医院接受诊治的96例肾虚浊蕴型糖尿病肾病患者。按照随机数字表法分成观察组和对照组，每组48例。观察组男35例，女13例；年龄23～73岁，平均(58.71±5.77)岁；糖尿病病程2～15年，平均(6.71±1.05)年；糖尿病肾病病程1～6年，平均(2.50±0.87)年；糖尿病肾病分期：Ⅲ期34例，Ⅳ期14例。对照组男34例，女14例；年龄24～72岁，平均(58.67±5.35)岁；糖尿病病程3～16年，平均(6.72±1.05)年；糖尿病肾病病程1～5年，平均(2.53±0.85)年；糖尿病肾病分期：Ⅲ期35例，Ⅳ期13例。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。2组治疗期间均未出现脱落病例。本研究经衢州市人民医院医学伦理委员会审核批准。

2 治疗方法

2.1 对照组 予现代医学对症治疗方案。①日常生活指导。低脂、低盐、优质蛋白饮食，可根据个人情况补充α-酮酸，每天进行适量有氧运动，戒烟戒酒。②控制血糖：口服格列本脲片(北京太洋药业股份有限公司，国药准字H11020883，规格：0.25 g/片)，每次0.25 g，每天3次，餐前服用；盐酸二甲双胍片(昆山培力药品有限公司，国药准字H32021473，规格：0.5 g/片)，每次0.5 g，每天2次，餐前服用；必要时使用胰岛素治疗，使餐后2 h血糖＜7.8 mmol/L。③调节血脂：辛伐他汀片(浙江京新药业股份有限公司，国药准字H20000009，规格：20 mg/片)，每次20 mg，每天1次，睡前服用。④调节血压：厄贝沙坦片(瀚晖制药有限公司，国药准字H20040996，规格：0.15 g/片)，每次服用0.15 g，每天1次，使血压控制在130/80 mm Hg(1 mm Hg≈0.133 kPa)内。以上药物连续服用8周。

2.2 观察组 在对照组治疗基础上联合补肾泄浊方治疗。处方：黄芪、山药各20 g，菟丝子、山萸肉、白芍、沙苑子、大黄、积雪草各15 g，丹参、茯苓各10 g，水蛭、炙甘草各6 g。随症加减：肢体水肿严重者，加猪苓10 g；兼见阳虚者，加肉苁蓉、淫羊藿各15 g；兼见阴虚者，加女贞子、熟地黄各15 g；兼见湿热者，加蒲公英、白花蛇舌草各10 g。每天1剂，水煎煮取汁200 mL，早晚各服1次，连续服用8周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候评分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[7]对中医症状和体征进行赋分。主症小便清长或频数、小便浑浊、疲乏采用4个等级评估，评分标准：0分(正常)、2分(轻度)、4分(中度)、6分(重度)；次症腰膝酸软、面色苍白、肢体浮肿采用4个等级评估，评分标准：0分(正常)、1分(轻度)、2分(中度)、3分(重度)。于治疗前和治疗8周后评定。②血糖指标。采集患者晨起空腹静脉血以及餐后2 h静脉血各3 mL，使用葡萄糖氧化酶法检测空腹血糖、餐后2 h血糖，使用高压液相色谱法检测糖化血红蛋白。分别于治疗前和治疗8周后检测。③血脂指标。采集患者晨起空腹静脉血，使用全自动生化分析仪检测甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)及总胆固醇(TC)。分别于治疗前和治疗8周后检测。④肾功能指标。采集患者的尿液和血液样本，经相关处理后，使用全自动生化

分析仪检测尿素氮、血肌酐、尿白蛋白排泄率及24 h尿蛋白定量。分别于治疗前和治疗8周后检测。⑤安全性评价。分别于治疗前和治疗8周后检测血常规、尿常规、大便常规、肝功能及心电图，并记录2组治疗期间不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 应用SPSS22.0软件分析数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组内治疗前后比较采用配对样本t检验，组间比较采用独立样本t检验。计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 根据《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准(试行方案)》[6]拟定。显效：临床症状基本消失，血糖水平恢复正常或较治疗前下降≥30%，24 h尿蛋白定量较治疗前下降≥50%，肾功能指标恢复正常；有效：临床症状明显好转，血糖水平和24 h尿蛋白定量均有所下降，但未达到显效标准；无效：临床症状无好转，血糖水平、24 h尿蛋白定量无变化。治疗8周后评定疗效。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后，观察组总有效率87.50%，对照组总有效率64.58%，2组比较，差异有统计学意义(χ^2=6.918，$P<0.05$)。

4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表2。治疗前，2组小便清长或频数、小便浑浊、疲乏、腰膝酸软、面色苍白、肢体浮肿评分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组6项证候评分均较治疗前下降($P<0.05$)；观察组各项评分均低于对照组($P<0.05$)。

4.4 2组治疗前后血糖指标比较 见表3。治疗前，2组空腹血糖、餐后2 h血糖、糖化血红蛋白比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组空腹血糖、餐后2 h血糖、糖化血红蛋白均较治疗前下降($P<0.05$)，观察组各项指标均低于对照组($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后血脂指标比较 见表4。治疗前，2组TG、LDL-C、HDL-C、TC比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组TG、LDL-C、TC均较治疗前下降($P<0.05$)，HDL-C均较治疗前升高($P<0.05$)。观察组TG、LDL-C、TC均低于对照组($P<0.05$)，HDL-C高于对照组($P<0.05$)。

4.6 2组治疗前后肾功能指标比较 见表5。治疗前，2组尿素氮、血肌酐、尿白蛋白排泄率及24 h尿蛋白定量比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组尿素氮、血肌酐、尿白蛋白排泄率及24 h尿蛋白定量均较治疗前下降($P<0.05$)，观察组以上指标值均低于对照组($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组 别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	48	11(22.92)	20(41.67)	17(35.42)	31(64.58)
观察组	48	26(54.17)	16(33.33)	6(12.50)	42(87.50)①

注：①与对照组比较，$P<0.05$

表2 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组 别	例数	小便清长或频数		小便浑浊		疲乏		腰膝酸软		面色苍白		肢体浮肿	
		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	治疗前	治疗后
对照组	48	3.52±0.81	1.66±0.52①	3.53±0.82	1.68±0.50①	3.49±0.79	1.63±0.48①	2.12±0.41	1.03±0.19①	2.15±0.43	1.05±0.18①	2.13±0.42	1.10±0.20①
观察组	48	3.55±0.79	0.62±0.17①	3.47±0.78	0.65±0.15①	3.48±0.75	0.63±0.13①	2.15±0.42	0.51±0.07①	2.17±0.45	0.56±0.09①	2.16±0.43	0.58±0.08①
t值		0.078	4.051	0.086	4.074	0.073	4.066	0.081	4.115	0.093	4.113	0.071	4.097
P值		0.721	0.041	0.720	0.040	0.721	0.041	0.720	0.039	0.721	0.039	0.721	0.040

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

表3 2组治疗前后血糖指标比较($\bar{x}\pm s$)

组 别	例数	空腹血糖(mmol/L)		餐后2 h血糖(mmol/L)		糖化血红蛋白(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	48	10.29±1.98	7.85±1.52①	13.95±2.51	10.36±1.74①	8.84±1.87	7.69±1.62①
观察组	48	10.33±1.92	6.12±1.24①	13.92±2.47	8.05±1.26①	8.79±1.85	6.32±1.42①
t值		0.051	5.113	0.062	5.156	0.044	5.158
P值		0.817	0.038	0.737	0.037	0.792	0.035

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

表4 2组治疗前后血脂指标比较($\bar{x}\pm s$) mmol/L

组别	例数	TG		LDL-C		HDL-C		TC	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	48	2.95±0.35	1.96±0.22①	3.36±0.52	2.39±0.48①	0.71±0.10	0.99±0.13①	6.80±0.95	5.11±0.75①
观察组	48	2.96±0.37	1.23±0.18①	3.37±0.51	1.74±0.19①	0.70±0.09	1.58±0.18①	6.82±0.96	4.23±0.73①
t值		0.114	5.611	0.030	5.020	0.047	5.273	0.032	5.787
P值		0.607	0.030	0.797	0.041	0.792	0.036	0.788	0.029

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

表5 2组治疗前后肾功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	尿素氮(mmol/L)		血肌酐(μmol/L)		尿白蛋白排泄率(μg/min)		24 h尿蛋白定量(g)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	48	8.25±1.03	6.76±0.91①	142.09±15.51	112.55±9.86①	123.39±12.29	86.62±8.03①	2.27±0.85	1.86±0.61①
观察组	48	8.27±1.05	5.87±0.82①	143.39±15.50	92.29±8.87①	125.57±12.31	59.62±6.07①	2.30±0.86	1.22±0.52①
t值		0.032	5.580	0.041	7.851	0.042	7.511	0.031	5.661
P值		0.777	0.035	0.797	0.020	0.792	0.025	0.788	0.036

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.7 安全性评价 2组患者治疗前后血常规、尿常规、大便常规、肝功能及心电图均未出现异常。对照组发生恶心、乏力各2例，腹泻1例，不良反应发生率为10.42%(5/48)；观察组发生恶心、乏力及腹泻各1例，不良反应发生率为6.25%(3/48)。2组不良反应症状均较轻，待用药结束后均自行缓解。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

5 讨论

糖尿病肾病归属于中医学关格、水肿、消渴等疾病范畴，病机属本虚标实，病情发展呈动态化过程。糖尿病阶段，病机以阴虚为本，燥热为标，阴虚燥热耗气伤津，致气阴两虚。病情日久迁延，阴损及阳，致阴阳两虚，脏腑功能虚损，固摄失职，进而产生瘀血、湿邪、痰浊等病理产物，蓄积于体内，循经入络，损伤肾脏，致肾气亏虚，肾络瘀阻，精微渗漏，形成蛋白尿；另外，肾虚及脾，脾肾两虚，致水湿运化失司，外泛于肌肤，发为水肿；湿浊壅阻，肾阳亏虚，蒸化无权，开阖不利，故见关格。因此，肾元亏虚、浊瘀阻络是糖尿病肾病的主要病机，治宜采用补肾固元、泄浊活血之法。本研究使用的补肾泄浊方中，黄芪、山药共为君药，其中黄芪有补气固表、消肿利水泄浊之功；山药有补肾健脾、固精生津之功。菟丝子、山萸肉、白芍、沙苑子共为臣药，菟丝子、山萸肉均为平补阴阳之品，菟丝子滋肝补肾、固精缩尿；山萸肉补肝益肾、固脱收涩，与菟丝子合用，可增强补肾益精之功；白芍调经养血、敛阴止汗；沙苑子补肾助阳、固精涩精。大黄、积雪草、茯苓、丹参、水蛭共为佐药，大黄活血逐瘀、解毒凉血、泻热通肠，而逐瘀、解毒、泻热均有助于泄浊；积雪草活血化瘀、消肿解毒；茯苓健脾宁心、渗湿利水泄浊；丹参活血祛瘀、消痈泄浊、通经止痛；水蛭破血逐瘀、消肿通络。炙甘草补脾益气、清热解毒，调和药性，为使药。诸药合用，共奏补肾固元、泄浊活血之功。现代药理学研究表明，黄芪所含的多糖、黄酮类、皂苷类等成分具有增强机体免疫力、保护肾组织、调节血压、胰岛素增敏、抗氧化应激、防治糖尿病并发症的作用[8]；山药所含的多糖、微量元素有调血脂、降血糖、抗氧化及增强机体免疫力的作用[9]；山萸肉有调血脂、降血糖、抗氧化及抗炎的作用[10]；白芍含有的芍药苷、芍药总苷有抗血栓、抗炎、降血糖、调血脂的作用[11]；沙苑子含有的三萜类、黄酮类成分有调节血压和血脂、抗氧化、抗血小板凝聚、改善血液流变学的作用[12]；大黄含有的大黄鞣质、大黄素等成分有抗氧化应激、抗炎、改善肾脏功能、降低血液黏稠度、改善局部微循环、调血脂及调节机体免疫力的作用[13]；积雪草苷能

够降低糖化血红蛋白和空腹血糖，升高胰岛素水平，对糖尿病具有治疗作用[14]；茯苓所含的多糖类、醇提取物成分有抗炎、利尿、调节免疫功能、保护肾功能、降血糖、调血脂以及治疗急性肾损伤的作用[15]；丹参及其提取物有抗血栓、抗凝血、改善微循环、降压、调血脂、抗炎、抗氧化、调节免疫力、保护肾功能、胰岛素增敏等作用[16]；水蛭有调节脂代谢、抑制脂质浸润、抗凝血、改善血液流变学、保护血管内皮功能、调节细胞因子及抗纤维化的作用[17]。

本研究结果显示，治疗后，2组糖化血红蛋白、空腹血糖、餐后2 h血糖、TG、TC及LDL-C水平均较治疗前降低，HDL-C均较治疗前升高；观察组上述血脂、血糖指标的改善程度均优于对照组。提示补肾泄浊方联合常规疗法治疗糖尿病肾病，能够进一步调节糖脂代谢紊乱状态。从现代医学角度分析，补肾泄浊方中的山药、山萸肉、白芍、沙苑子、积雪草、茯苓等多种中药具有良好的降血糖、调血脂作用，能够有效调整糖尿病肾病患者体内的糖脂代谢紊乱状态。

尿素氮、血肌酐、尿白蛋白排泄率及24 h尿蛋白定量是常见的肾功能指标，肾小球毛细血管内皮细胞受损是诱发糖尿病肾病的始动原因，肾小球滤过功能伴随内皮细胞受损的加重而不断下降，大分子蛋白质进入到血液和尿液中，导致尿素氮、血肌酐、尿白蛋白排泄率及24 h尿蛋白定量升高。本研究结果显示，治疗后，2组尿素氮、血肌酐、尿白蛋白排泄率及24 h尿蛋白定量均较治疗前下降，观察组上述肾功能指标值均低于对照组，提示补肾泄浊方联合常规疗法治疗，能够进一步改善糖尿病肾病患者的肾功能。观察组6项中医证候评分均低于对照组，总有效率高于对照组，2组均未发生严重不良反应，进一步证实补肾泄浊方联合常规疗法治疗糖尿病肾病疗效显著，不良反应少。

综上所述，补肾泄浊方联合常规疗法治疗肾虚浊蕴型糖尿病肾病患者能够有效控制血糖，调节血脂异常，改善肾功能，有助于延缓疾病进展，且无严重不良反应。但本研究并未明确补肾泄浊方治疗肾虚浊蕴型糖尿病肾病的具体作用机制，尚需后期临床试验深入研究。

［参考文献］

[1] 张秀华，曹式丽. 糖尿病肾病的发病机制研究进展[J]. 医学综述，2019，25(6)：1212-1216.
[2] 卢冰. 补肾泄浊通络汤治疗糖尿病肾病的疗效观察及其对血清VEGF、TGF-β1水平的影响[J]. 中国中医药科技，2019，26(3)：321-323.
[3] 宗海涛，李金花，李亚宁. 补肾泄浊方联合厄贝沙坦片对早期糖尿病肾病患者Cys-C、Hcy的影响及机制研究[J]. 中国当代医药，2021，28(31)：14-18.
[4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J]. 中华糖尿病杂志，2018，10(1)：4-67.
[5] MOGENSEN C E. Management of early nephropathy in diabetic patients[J]. Annu Rev Med，1995，46(1)：79-93.
[6] 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.
[7] 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，2002：233.
[8] 胡妮娜，张晓娟. 黄芪的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药信息，2021，38(1)：76-82.
[9] 陈梦雨，刘伟，俞桂新，等. 山药化学成分与药理活性研究进展[J]. 中医药学报，2020，48(2)：62-66.
[10] 周迎春，张廉洁，张燕丽. 山茱萸化学成分及药理作用研究新进展[J]. 中医药信息，2020，37(1)：114-120.
[11] 张燕丽，田园，付起凤，等. 白芍的化学成分和药理作用研究进展[J]. 中医药学报，2021，49(2)：104-109.
[12] 罗小莉，莫小春，张强，等. 沙苑子的化学成分及药理作用研究进展[J]. 广西中医药大学学报，2020，23(1)：72-75.
[13] 金丽霞，金丽军，栾仲秋，等. 大黄的化学成分和药理研究进展[J]. 中医药信息，2020，37(1)：121-126.
[14] 秦慧真，林思，邓玲玉，等. 积雪草苷的药理作用及机制研究进展[J]. 中国药房，2021，32(21)：2683-2688.
[15] 杜晓妍，吴娇. 茯苓的化学成分和药理作用研究进展[J]. 新乡医学院学报，2021，38(5)：496-500.
[16] 万新焕，王瑜亮，周长征，等. 丹参化学成分及其药理作用研究进展[J]. 中草药，2020，51(3)：788-798.
[17] 李晓文，王泽，林兰. 水蛭在糖尿病心血管疾病中的作用机制与应用[J]. 天津中医药，2021，38(7)：941-946.

（责任编辑：吴凌）