中图分类号：R969.4　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)14－0105－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.14.024

脉通益味方佐治糖尿病肾病临床观察*

周　鑫[1]，黎　颖[1△]，刘清清[2]

（1. 重庆市中医院，重庆　400021；　2. 重庆市合川区中医院，重庆　401520）

摘要：目的　探讨脉通益味方佐治糖尿病肾病(DN)的临床疗效及对患者血清同型半胱氨酸(Hcy)和胱抑素 C(Cys－C)水平的影响。**方法**　选取重庆市中医院和重庆市合川区中医院 2022 年 7 月至 2023 年 12 月收治的 DKD 患者 70 例，按随机数字表法分为观察组和对照组，各 35 例。两组患者均予常规对症支持治疗和口服厄贝沙坦片，观察组患者加予脉通益味方。两组均连续治疗 12 周。**结果**　观察组总有效率为 94.29%，显著高于对照组的 77.14%($P<0.05$)。与对照组比较，观察组患者治疗后的中医症状积分(包括气虚证、阴虚证、血瘀证、湿浊证)、血糖指标(包括空腹血糖值、餐后 2 h 血糖、糖化血红蛋白)水平、血脂指标(包括总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇)水平、生存质量(包括生理功能、心理状态、社会关系、治疗影响)评分、肾功能指标(包括肌酐、尿素氮、Hcy、Cys－C、尿微量白蛋白/尿肌酐)水平均显著降低，高密度脂蛋白胆固醇水平显著升高($P<0.05$)。观察组不良反应发生率为 17.14%，与对照组的 11.43% 相当($P>0.05$)。**结论**　脉通益味方佐治 DN，可缓解患者临床症状，降低血糖、血脂指标水平，改善肾脏功能和生存质量，并有效降低血清 Hcy、Cys－C 水平。

关键词：糖尿病肾病；脉通益味方；同型半胱氨酸；胱抑素 C；临床疗效

Clinical Observation of Maitong Yiwei Formula in the Adjuvant Treatment of Diabetic Nephropathy

ZHOU Xin[1], LI Ying[1], LIU Qingqing[2]

(1. Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital, Chongqing, China　400021;　2. Chongqing Hechuan Traditional Chinese Medicine Hospital, Chongqing, China　401520)

Abstract: Objective　To investigate the clinical efficacy of Maitong Yiwei Formula in the adjuvant treatment of patients with diabetic nephropathy (DN) and the effect on serum homocysteine (Hcy) and cystatin C (Cys－C) levels. **Methods**　A total of 70 cases of DN patients admitted to Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital and Chongqing Hechuan Traditional Chinese Medicine Hospital from July 2022 to December 2023 were selected and divided into the observation group and the control group according to random number table method, with 35 cases in each group. Both groups were given routine symptomatic support treatment and Irbesartan Tablets orally, and the observation group was additionally treated with Maitong Yiwei Formula. Both groups were treated continuously for 12 weeks. **Results**　The total effective rate of the observation group was 94.29%, which was significantly higher than 77.14% in the control group ($P<0.05$). Compared with those in the control group, the scores of traditional Chinese medicine symptoms (including Qi deficiency syndrome, Yin deficiency syndrome, blood stasis syndrome, dampness－turbidity syndrome), the levels of blood glucose indexes (including fasting blood glucose, 2 hours postprandial blood glucose and

*基金项目：重庆市科卫联合中医药技术创新与应用发展项目[2020ZY3600]。

第一作者：周鑫，女，博士，副主任中医师，研究方向为中西医结合治疗糖尿病及其并发症，(电子信箱)280071067@qq.com。

△通信作者：黎颖，女，博士，副主任医师，研究方向为中西医结合防治慢性肾脏病，(电子信箱)sabrina_pipi@163.com。

[17] 孙杰辉，王　翔，励　丽. 达格列净与二甲双胍联合利拉鲁肽对 2 型糖尿病肾病患者内脏脂肪及肾功能影响[J]. 中国药物应用与监测，2024，21(4)：345－349.

[18] 徐璐璐，程团结，朴金龙，等. 骨化三醇联合达格列净治疗糖尿病肾病患者的疗效评价[J]. 中国药物应用与监测，2024，21(3)：221－225.

[19] FENG L, CHEN Y, LI N, et al Dapagliflozin delays renal fibrosis in diabetic kidney disease by inhibiting YAP/TAZ activation[J]. Life Sci, 2023, 322(1): 1－12.

[20] KARATOPUK DU, ÖZKULA S, AYDOĞDU E, et al. Irbesartan ameliorates inflammation via transendothelial leukocyte migration due to VCAM－1/NOX－1 signaling in cisplatin－induced cardiotoxicity[J]. Iran J Basic Med Sci, 2023, 26(11): 1298－1304.

[21] LI D, LI B, PENG LX, et al. Therapeutic efficacy of piperazine ferulate combined with irbesartan in diabetic nephropathy: a systematic review and meta－analysis[J]. Clin Ther, 2020, 42(11): 2196－2212.

[22] FANG LN, ZHONG S, HUANG LJ, et al. Protective effect of irbesartan by inhibiting angptl2 expression in diabetic kidney disease[J]. Curr Med Sci, 2020, 40(6): 1114－1120.

[23] 陈　丽，张云静，孙宝光. 达格列净联合厄贝沙坦治疗糖尿病肾脏病的效果观察[J]. 中国卫生标准管理，2022，13(19)：122－125.

[24] 李文亚，高　颖，汤　颖，等. 达格列净联合厄贝沙坦对糖尿病肾脏病患者尿 ACR，肾小球滤过率，CysC 水平的影响[J]. 河北医科大学学报，2022，43(8)：904－908.

（收稿日期：2025－03－18；修回日期：2025－06－10）

glycosylated hemoglobin), blood lipid indexes (including total cholesterol, triglycerides, low - density lipoprotein cholesterol), quality of life (including physiological function, psychological state, social relationship, treatment effect), renal function indexes (including creatinine, urea nitrogen, Hcy, Cys - C, urinary albumin / creatinine ratio) in the observation group were significantly decreased, and the level of high - density lipoprotein cholesterol was significantly increased ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was 17.14%, which was comparable to 11.43% in the control group ($P > 0.05$). **Conclusion** Maitong Yiwei Formula adjuvant treatment can relieve the clinical symptoms of patients with DN, reduce the levels of blood glucose and blood lipid indexes, improve renal function and quality of life, and effectively reduce the levels of serum Hcy and Cys - C.

Key words: diabetic nephropathy; Maitong Yiwei Formula; homocysteine; cystatin C; clinical efficacy

据统计，2021年全球已有5.37亿20～79岁成年人患有糖尿病，且其中有30%～40%的患者将发展为糖尿病肾病（DN）；作为糖尿病最主要的微血管并发症，DN已成为导致终末期肾病（ESRD）的首要病因[1-3]，其临床主要特征以持续性蛋白尿、肾功能逐渐减退为主，病情控制不佳，可导致肾小球系膜增生及肾小管间质纤维化，最终发展为ESRD，严重影响患者的生活质量，甚至危及生命[1]。现阶段缺乏有效的治疗药物来控制DN的发生发展，特别是病情发展至晚期[2-3]，中医药在辨证论治DN方面有明显优势。既往研究表明，血清同型半胱氨酸（Hcy）和血清胱抑素C（Cys-C）水平与DN的发生和发展密切相关[4-5]。Hcy可与炎性因子、氧化应激等因素作用，促进DN的进一步恶化[6]；而Cys-C作为预估肾小球滤过率（eGFR）的判断指标，也与DN病情严重程度和预后相关，并与蛋白尿、肾功能衰竭等引起的系列临床表现相关[7]。本研究中使用的脉通益味方是由成都中医药大学附属医院亓鲁光教授经验方脉通方化裁而成，前期动物实验和药物临床试验提示，该方可缓解糖尿病模型大鼠肾脏系膜和基底膜增生，降低大鼠肌酐（Cr）水平，保护肾功能，显著改善DN患者的临床症状，降低机体尿蛋白水平[8-11]。为此，本研究中拟探讨脉通益味方治疗DN的临床疗效及对患者Hcy和Cys-C水平的影响。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

诊断标准：1）西医诊断标准。参照《糖尿病肾病诊治专家共识》[1]、《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》[2-3]、美国肾脏基金会肾脏病预后质量倡议（NKF-K/DOQI）指南标准[12]、《糖尿病肾病防治专家共识（2014年版）》[13]中的诊断标准，具备下列2项即可诊断为DN[14]。（1）有临床糖尿病症状表现且随机血糖≥11.1 mmol/L，空腹血糖（FBG）≥7.0 mmol/L，或葡萄糖耐量试验餐后2 h血糖（2 hPG）≥11.1 mmol/L，糖化血红蛋白（HbA_{1C}）≥6.5%。（2）在排除其他原因导致的慢性肾脏病（CKD）前提下，1型糖尿病（T1DM）或2型糖尿病（T2DM）患者出现微量白蛋白尿[尿微量白蛋白/肌酐比值（UACR）30～<300 mg/g]或大量白蛋白尿（UACR≥300 mg/g）或eGFR下降[<60 mL/（min·1.73 m^2）]，同时诊断合并糖尿病视网膜病变（DR）。2）中医诊断标准。参照《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准（试行方案）》[15]和《中药新药临床研究指导原则（试行）》[16]气阴亏虚、血瘀浊证中涉及的标准，并制订中医证候量化评分标准。

纳入标准：符合西医DN诊断标准；符合中医气阴亏虚、血瘀湿浊证诊断标准；年龄18～75岁；舒张压<90 mmHg（1 mmHg=0.133 kPa）；入组前FBG<7.5 mmol/L，糖化血红蛋白<7.5%；Cr（3个月内）<265 μmol/L。本研究方案经重庆市中医院医学伦理委员会批准（批件号：2022-ky-79），患者均签署知情同意书。

排除标准：难治性水肿；肾血管性高血压；短期内出现大量蛋白尿（>10 g/24 h），或血清白蛋白水平<25 g/L；6个月内发生过心脑血管严重病、糖尿病酮症酸中毒等危急重症病；合并严重心衰；存在其他肾脏疾病，如慢性肾炎、高血压肾病、痛风性肾病、狼疮性肾病等所致UACR升高；恶性肿瘤；妊娠期或哺乳期；对本研究拟用药物过敏；依从性差；中途退出研究。

终止试验标准：治疗中出现酮症酸中毒、高渗综合征、脑梗死或出血。

样本量计算：本研究中比较类型为差异性检验（单侧检验），运用1∶1随机对照方案设计。根据相关文献和前期药物临床试验，采用两组平行对照试验率的比较公式计算样本量，考虑15%的脱失率，总共需约74例受试者。

病例选择与分组：选取重庆市中医院和重庆市合川区中医院2022年7月至2023年12月收治的DN患者70例，按随机数字表法分为观察组和对照组，各35例。两

表1 两组患者基线资料比较（$\bar{X} \pm s$，$n=35$）

Tab. 1 Comparison of the patients' baseline data between the two groups（$\bar{X} \pm s$，$n=35$）

组别	性别（男/女，例）	年龄（$\bar{X} \pm s$，岁）	病程（$\bar{X} \pm s$，年）	HbA_{1C}（$\bar{X} \pm s$，%）	Cr（$\bar{X} \pm s$，μmol/L）	UACR（$\bar{X} \pm s$，mg/g）
观察组	21/14	57.23±11.52	6.94±2.94	7.31±0.16	117.22±45.90	198.39±100.62
对照组	20/15	57.71±12.21	7.09±2.853	7.35±0.13	103.29±37.85	208.51±98.05
χ^2/t值	0.048	0.845	0.478	1.279	1.501	0.354
P值	0.912	0.404	0.636	0.210	0.143	0.726

组患者基线资料比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。详见表1。

1.2 方法

两组患者均予常规对症支持治疗，包括糖尿病健康教育、适当运动和休息、营养干预等，并适当运动锻炼。根据患者的年龄、病程、疾病分期、并发症及合并症、药物可能存在的不良反应发生风险、长期预后等制订相应的临床诊疗方案，过程中不选用血管紧张素转化酶抑制剂/血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂（ACEI/ARB）类药物降压；并予厄贝沙坦片［赛诺菲（杭州）制药有限公司，国药准字H20040494，规格为片150 mg］口服，每次75～150 mg，每日2次，可视患者血压情况调整剂量。观察组患者加用脉通益味方，组方为黄芪、山茱萸、丹参各30 g，生地、山药各20 g，川芎、鬼箭羽、泽泻、泽兰、牛蒡子各15 g，紫苏叶、僵蚕各10 g，甘草6 g。每日1剂，分早晚2次口服。两组均连续治疗12周。

1.3 观察指标与疗效判定标准

中医证候：前期通过文献检索和专家问卷调查，并应用德尔菲法形成气阴亏虚、血瘀湿浊证的量表条目[17-18]，分为气虚证、阴虚证、瘀阻证、湿浊证4个维度，分别包括倦怠乏力、气短懒言、自汗、皮肤瘙痒、咽干口燥、手足心热、失眠，肌肤甲错、局部刺痛、皮下瘀斑、口黏欲饮、肢体水肿、小便浑浊等条目。以上条目分为主证和次证，需同时具备主证2项及次证3项，并结合舌苔和脉象诊断。其中倦怠乏力、咽干口燥、口黏欲饮、局部刺痛、肢体水肿为主证，根据症状程度计为0，2，4，6分。气短懒言、手足心热、小便混浊、自汗、皮肤瘙痒、肌肤甲错、失眠、皮下瘀斑为次证，根据症状程度计为0，1，2，3分。分值越高表明症状越严重。主要舌苔脉象为舌质暗淡或嫩红，舌上少津；或舌边有齿痕；苔少、剥脱或微腻，脉细或数或涩（舌苔脉象不纳入计分项）。

血糖指标：采用全自动生化分析仪检测FBG、HbA_{1C}水平。其中FBG采用己糖激酶法检测，HbA_{1C}采用离子交换高效液相色谱法检测定。

血脂指标：采用全自动生化分析仪检测总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）和高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）。其中TC采用胆固醇氧化酶-过氧化物酶法检测，TG采用甘油磷酸氧化酶-过氧化物酶法检测，LDL-C采用过氧化物酶清除法检测，HDL-C采用表面活性剂清除法检测。

肾脏损伤指标：采用全自动生化分析仪检测Cr、血尿素氮（BUN）、Cys-C、Hcy等指标。Cr采用肌氨酸氧化酶法检测，BUN采用尿素酶-谷氨酸脱氢酶法检测，Cys-C采用胶乳增强免疫比浊法检测。

疗效判定[15]：显效，症状体征明显减轻，肾功能指标较治疗前降低＞50%，中医症状积分减少＞70%；有效，症状体征减轻，肾功能指标较治疗前降低30%～50%，中医症状积分减少30%～70%；无效，症状体征无明显改变，中医症状积分减少＜30%。总有效=显效+有效。

生存质量：采用糖尿病生存质量特异性量表（DSQL）评估患者的生存质量[19]，量表包括生理功能（满分60分）、心理状态（满分40分）、社会关系（满分20分）、治疗影响（满分15分）4个维度，共27个问题，按没有、偶尔、有、经常、总是分别计1，2，3，4，5分。分值越高表明生存质量越差。每个问题由医师指导患者独立填写。

安全性：观察治疗期间患者不良反应发生情况，包括胃肠不适、皮疹、头晕头痛、肝功能异常、血压波动（同一天收缩压波动大于30 mmHg）等。

1.4 统计学处理

使用GraphPad Prism 8.0统计学软件分析。计量资料以$\bar{X} \pm s$表示，组间比较行t检验；计数资料以率（%）表示，行χ^2检验。$P < 0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表6。

3 讨论

流行病调查显示，DN在糖尿病患者中的发生率为20%～40%[20]。DN的发病机制较复杂，包括代谢紊乱、血流动力学异常、氧化应激、炎性反应、细胞外基质积累及足细胞损伤等。

Hcy为含硫氨基酸，在代谢途径中扮演着关键角色。其主要通过蛋氨酸代谢途径生成，并在肾和肝中代谢，约70%的Hcy在肾中被清除，但DN患者因肾功能

表2 两组患者中医证候积分比较（$\bar{X} \pm s$，分，$n = 35$）

Tab. 2 Comparison of TCM syndrome between the two groups（$\bar{X} \pm s$，point，$n = 35$）

组别	气虚证		阴虚证		血瘀证		湿浊证	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	14.63±5.81	9.29±3.62*	12.44±4.76	8.71±1.58*	11.15±2.59	7.13±1.14*	10.87±2.43	5.85±0.75*
对照组	14.21±5.03	12.12±3.07*	12.05±4.65	10.73±4.31*	11.64±3.46	9.12±1.95*	10.89±2.78	10.33±2.01
t值	0.494	3.996	1.242	2.546	1.416	5.502	0.021	11.25
P值	0.625	0.000	0.224	0.016	0.167	0.000	0.920	0.000

注：与本组治疗前比较，*$P < 0.05$。表3至表6同。

Note: Compared with those before treatment, *$P < 0.05$ (for Tab. 2 - 6).

表3 两组患者血脂指标比较($\bar{X} \pm s$,mmol/L,$n = 35$)

Tab. 3 Comparison of blood lipid indexes between the two groups ($\bar{X} \pm s$, mmol/L, $n = 35$)

组别	TC		TG		LDL-C		HDL-C	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	6.12±0.86	4.33±0.72*	4.17±0.85	2.82±1.06*	3.56±0.53	2.93±0.42*	0.85±0.13	1.01±0.12*
对照组	6.13±0.73	5.47±0.79*	3.93±1.22	3.50±0.99*	3.66±0.54	2.99±0.50*	0.89±0.16	0.92±0.15
t值	0.066	6.630	0.125	2.138	1.430	1.470	1.271	2.486
P值	0.948	0.000	0.206	0.039	0.162	0.151	0.212	0.018

表4 两组患者肾功能指标比较($\bar{X} \pm s$,$n = 35$)

Tab. 4 Comparison of renal function indexes between the two groups ($\bar{X} \pm s$, $n = 35$)

组别	Cr(μmol/L)		BUN(mmol/L)		Hcy(μmol/L)		Cys-C(mg/L)		UACR(mg/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	治疗前	治疗后
观察组	117.22±45.90	91.06±35.95*	12.56±4.15	10.12±3.01*	17.21±3.15	12.77±2.67*	1.91±0.61	1.55±0.40*	198.39±100.62	149.71±72.22*
对照组	103.29±37.85	93.09±21.81*	12.71±4.58	11.58±3.12*	16.13±3.14	15.17±2.79	1.85±0.57	1.70±0.34*	208.51±98.05	199.79±87.82
t值	1.501	0.314	1.276	2.673	1.819	3.455	0.370	6.846	0.354	2.796
P值	0.143	0.756	0.275	0.011	0.077	0.001	0.087	0.000	0.726	0.008

表5 两组患者生存质量评分比较($\bar{X} \pm s$,分,$n = 35$)

Tab. 5 Comparison of quality of life scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$, point, $n = 35$)

组别	生理功能		心理状态		社会关系		治疗影响	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	41.56±8.81	23.67±5.22*	31.36±5.87	16.98±4.09*	12.06±3.72	6.03±1.44*	10.51±2.43	4.78±1.74*
对照组	40.21±9.03	32.89±7.06*	32.05±6.65	19.73±5.13*	11.94±3.88	7.12±1.95*	10.89±2.78	6.33±2.01*
t值	0.721	10.661	1.296	7.546	1.352	4.931	0.035	6.231
P值	0.425	0.000	0.203	0.000	0.187	0.000	0.891	0.000

表6 两组患者血糖指标比较($\bar{X} \pm s$,$n = 35$)

Tab. 6 Comparison of blood glucose indexes between the two groups ($\bar{X} \pm s$, $n = 35$)

组别	FBG(mmol/L)		2 hPG(mmol/L)		HbA_{1c}(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	7.70±0.51	7.06±0.32*	13.04±3.97	9.96±2.86*	7.31±0.16	6.81±0.20*
对照组	7.67±0.48	7.19±0.46*	12.95±4.02	10.54±3.03*	7.35±0.13	6.94±0.22*
t值	0.770	1.836	0.652	2.951	1.279	2.387
P值	0.447	0.075	0.537	0.009	0.210	0.022

表7 两组患者临床疗效比较[例(%),$n = 35$]

Tab. 7 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case(%), $n = 35$]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	17(48.57)	16(46.71)	2(5.71)	33(94.29)
对照组	10(28.57)	17(48.57)	8(22.86)	27(77.14)
χ^2值				4.198
P值				0.046

减退会导致Hcy的代谢紊乱,从而形成恶性循环,加剧肾脏损伤。研究表明,高表达的Hcy通过多种机制促进肾脏损伤,包括诱导氧化应激、内皮功能损害及直接损伤血管内皮细胞[21-25],且Hcy能还通过抑制血红素加氧酶-1(HO-1)的表达,促进炎性反应和肾脏纤维化[26]。研究显示,与无蛋白尿症状患者相比,蛋白尿患者的Hcy水平显著升高,且与24 h尿微量白蛋白水平呈正相关[27],且Hcy水平每增加5 μmol/L,DN发病风险增加约4倍[28]。本研究中,观察组患者治疗后的Hcy、UACR水平显著降低,提示Hcy可能是DN干预治疗的潜在靶点。

表8 两组患者不良反应发生情况比较[例(%)]

Tab. 8 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups [case(%)]

组别	胃肠不适	皮疹	头晕头痛	肝功能异常	血压波动	合计
观察组	3(8.57)	0(0)	2(5.71)	0(0)	1(2.86)	6(17.14)
对照组	0(0)	1(2.86)	2(5.71)	0(0)	1(2.86)	4(11.43)
χ^2值						0.467
P值						0.495

目前DN的治疗策略包括血糖血压控制、低蛋白饮食以及使用肾素-血管紧张素系统阻断剂[1-3],如厄贝沙坦片可以通过阻断血管紧张素Ⅱ与其受体AT1的结合,减轻血管紧张素Ⅱ对肾小球滤过膜的损害,降低肾小球高压、高滤过和高灌注状态,保护肾脏功能[29]。但这类药物在降低UACR和延缓肾功能恶化方面存在局限性。本研究中对照组患者治疗后的Cr、BUN、Cys-C水平显著降低,但UACR未显著降低,提示单纯使用厄贝

沙坦为代表的肾素－血管紧张素系统阻断剂降低DN患者蛋白尿水平方面效果欠佳。

DN因糖尿病日久伤肾发展而来，糖尿病及DN早期症状不明，后因出现“三消”（上消、中消和下消）症状，可归为脾瘅[（肥胖、代谢异常、消渴、消瘅（消瘦）]范畴；疾病发展中期出现蛋白尿，归于肾消、下消、尿浊；疾病进一步发展至晚期，可出现乏力、腰痛、水肿、呕吐、小便改变等，归于虚劳、腰痛、水肿、关格。目前中医认为主要病因为禀赋不足，五脏柔弱，糖毒、脂毒伤及先天之本，病机为本虚标实。虚责之于气阴虚、阳虚、阴阳两虚，实责之于瘀、郁、痰湿、水饮、热、浊毒，其核心是气阴虚兼瘀郁，贯穿疾病始终，病位主要涉及五脏和胃，早期消渴病日久，出现肝肾阴虚或脾肾气虚，中期出现阴虚耗气，气阴两虚或气虚失治，脾肾阳虚，晚期出现阴损及阳，阴阳两虚，或真元耗伤，肾阳衰微，甚则变生浊毒瘀阻。

DN中存在风邪证候要素及内外风邪的交互作用，导致肾关不固，产生大量蛋白尿，被认为是本病进展快、预后差的原因之一[30－32]。进一步分析，厥阴风火相煽是引发消渴的部分原因，气助热势，风在发病起到促进作用，DN的郁热、水湿内停、瘀血阻络、气郁肝虚、内风、清阳不升等病机改变，均可通过风药的发散郁热、风能胜湿、活血通络、升发畅达补益肝气、息风、升发清阳来治疗。本研究中的脉通益味方以黄芪为君药，山药、山萸、生地为臣药，以丹参、川芎活血，泽泻、泽兰泻浊，同时加入牛蒡子、紫苏叶、僵蚕等风药，联合鬼箭羽增强祛风通络之效共为佐药，并以甘草为使药。本研究在传统经验方脉通方的基础上，加入祛风通络药物。前期动物实验表明，脉通方可降低糖尿病模型大鼠的血糖水平，调节糖脂代谢，改善DN大鼠氧化应激状态[10]，提高一氧化氮水平，降低内皮素水平，减轻模型大鼠肾脏系膜和基底膜增生，降低Cr水平[9－11]。

本研究结果表明，脉通益味方可明显改善患者中医证候积分，特别是在湿浊证维度，观察组患者治疗后的中医证候积分较对照组显著降低；同时2 hPG、HbA_{1C}较对照组也显著降低，提示加用脉通益味方能更好地控制DN患者血糖水平。观察组患者治疗后的TC、TG、LDL和HDL水平均显著优于对照组，同时Cr、BUN、Hcy、Cys－C、UACR水平也均显著低于对照组，提示该方可改善DN患者血脂及肾功能，并提高患者生存质量，且未明显增加不良反应。证实加用脉通益味方可进一步改善患者临床症状，降低尿蛋白水平，保护肾功能，但中药组方具有多靶点、多成分的特点，其具体机制有待于进一步深入探讨。

综上所述，脉通益味方佐治DN，可缓解患者临床症状，降低血糖、血脂指标水平，改善肾脏功能和生存质量，并有效降低血清Hcy及Cys－C水平。

参考文献

[1] 北京大学医学系糖尿病肾病专家共识协作组．糖尿病肾脏诊治专家共识[J]．中华医学杂志，2020，100(4)：247－260.
[2] 中华医学会糖尿病学分会．中国2型糖尿病防治指南(2020年版)(下)[J]．中国实用内科杂志，2021，41(9)：757－784.
[3] 中华医学会糖尿病学分会．中国2型糖尿病防治指南(2020年版)(上)[J]．中国实用内科杂志，2021，41(8)：668－695.
[4] 叶惠娟，宋晓利．Cys－C、β_2－MG、Hcy在糖尿病肾病中的应用价值[J]．中国医药指南，2024，22(4)：62－64.
[5] 苏　娜．同型半胱氨酸、胱抑素C及超敏C反应蛋白检测对早期2型糖尿病肾病的诊断价值[J]．中国实用医药，2023，18(19)：73－75.
[6] 梁　爽．Hcy、UA与2型糖尿病肾病相关性研究[D]．长春：吉林大学，2023.
[7] 王　涛，高志琪，高志戎，等．尿MA联合血清TRF α_1－MG胱抑素C检测在糖尿病早期肾损伤诊断中的应用[J]．河北医学，2021，27(5)：727－732.
[8] 周　鑫，陈中沛，张青蓝，等．加减脉通方治疗气阴亏虚、瘀阻脉络证糖尿病并发症临床观察[J]．光明中医，2021，36(17)：2904－2907.
[9] 李一北．脉通方对糖尿病血管内皮损伤预防和修复的作用及机制研究[D]．成都：成都中医药大学，2014.
[10] 赁　曜，陈中沛，朱丹平，等．脉通方对糖尿病大鼠糖脂代谢及肾功能的影响[J]．中国中医基础医学杂志，2016，22(4)：480－483.
[11] 亓鲁光，刘贵阳，朱丹平，等．脉通方治疗对糖尿病大鼠糖脂代谢及[J]．中华中医药学刊，2007(8)：1548－1550.
[12] KDIGO. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease [J]. Kidney Ent，2013，84(3)：622－623.
[13] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组．糖尿病肾病防治专家共识(2014年版)[J]．中华糖尿病杂志，2014，6(11)：11－12.
[14] 王海燕．肾脏病学[M]．3版．北京：人民卫生出版社，2009：1423－1424.
[15] 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.
[16] 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，2002：56－162.
[17] 齐　铮．糖尿病肾病气阴两虚、血瘀湿浊证中药新药临床试验的规范研究[D]．北京：北京中医药大学，2013.
[18] 齐　铮，赵进喜，周　鑫，等．糖尿病肾病辨证方案专家问卷调查分析[J]．中华中医药学刊，2013，31(10)：2132－2135.
[19] 张作记．行为医学量表手册[M]．北京：中华医学电子音像出版社，2005：114－116.
[20] LUK A，HUI E，SIN MC，et al. Declining trends of cardiovascular－renal complications and mortality in type 2