

扶正祛邪法联合恩格列净治疗糖尿病肾病III期(脾肾气虚型)的临床疗效观察

谢雅琼, 李 湘, 袁 鑫, 向 军*

张家界市中医医院肾病科, 湖南 张家界

收稿日期: 2025年5月25日; 录用日期: 2025年6月30日; 发布日期: 2025年7月11日

摘 要

目的: 观察扶正祛邪法联合恩格列净治疗糖尿病肾病III期(脾肾气虚型)的临床疗效。方法: 选取2022年1月~2022年12月在张家界市中医医院肾病科住院或门诊患者72例, 随机分为试验组36人和对照组36人。试验组予以扶正祛邪方联合恩格列净片, 对照组予以恩格列净片, 分别在0、4、8、12周各记录理化结果一次。结果: 试验组治疗糖尿病肾病III期效果优于对照组, 差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 扶正祛邪法联合恩格列净治疗糖尿病肾病III期(脾肾气虚型)具有良好的效果, 显著改善症状及降低患者住院频率, 具有显著的临床推广价值。

关键词

扶正祛邪法, 恩格列净, 糖尿病肾病III期

Observation on Clinical Effect of Fuzhengquxie Decoction Combined with Englazine in the Treatment of Diabetic Nephropathy Stage III (Spleen-Kidney Qi Deficiency Type)

Yaqiong Xie, Xiang Li, Xin Yuan, Jun Xiang*

Department of Nephrology, Zhangjiajie Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhangjiajie Hunan

Received: May 25th, 2025; accepted: Jun. 30th, 2025; published: Jul. 11th, 2025

*通讯作者。

文章引用: 谢雅琼, 李湘, 袁鑫, 向军. 扶正祛邪法联合恩格列净治疗糖尿病肾病 III 期(脾肾气虚型)的临床疗效观察[J]. 中医学, 2025, 14(7): 3026-3031. DOI: 10.12677/tcm.2025.147446

Abstract

Objective: To investigate the clinical efficacy of Fuzhengquxie decoction combined with Englazine in treating diabetic nephropathy stage III (spleen-kidney qi deficiency type). **Methods:** A total of 72 patients were included, hospitalized or outpatients at the Nephrology Department of Zhangjiajie Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2022 to December 2022. These patients were randomly assigned to two groups: the treatment group (n = 36) and the control group (n = 36). The treatment group received the Fuzhengquxie decoction combined with the Engliazine, while the control group received only the Engliazine. Physicochemical results were recorded at baseline and after 4, 8, and 12 weeks. **Results:** The treatment effect of the experimental group on diabetic nephropathy stage III was significantly superior to that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Fuzhengquxian decoction combined with Engliazine demonstrates significant efficacy in treating diabetic nephropathy stage III (spleen-kidney qi deficiency type), which leads to notable improvement in clinical symptoms and reduction in hospitalization rates. These findings support its potential for clinical application.

Keywords

Fuzhengquxie Decoction, Engliazine, Diabetic Nephropathy Stage III

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

糖尿病肾病是指由于糖尿病患者代谢异常引起肾小球硬化伴尿蛋白排泄异常的一类疾病[1]。截至2017年,全球糖尿病患者人数约为4.51亿,预计到2045年,全球糖尿病患者人数将达6.93亿[2]。根据国际糖尿病联盟2017年流行病学研究报道,中国DM患者1.14亿,患病率达10.4% [3],有文献指出,DKD会在20%~50%的糖尿病患者中发生[4],可见糖尿病肾病具有发病率高、危害大的特征,良好的治疗方案可以提高患者的生存率及减轻社会负担。

西医的治疗方案主要有降血压、降血糖、降血脂、降尿蛋白等。恩格列净作为一种新型降糖药物,深受广大患者使用,具有降糖、护肾、护心的功效。有研究发现,中医药可以使糖尿病肾病的进展延缓[5],糖尿病肾病III期患者多并发多系统损害,中药的多成分特点可以发挥出多途径、多范围、多靶点的功效,对多系统损害的疾病有较好的疗效,所以中药联合恩格列净在治疗糖尿病肾病III期病人方面具有很大优势。因此,本研究选取2022年1月~2022年12月在张家界市中医医院肾病科住院或门诊患者72例,采用中药联合恩格列净去治疗,临床疗效颇佳。

2. 临床资料

2.1. 一般资料

选取2022年1月~2022年12月在张家界市中医医院肾病科住院或门诊患者72例,随机分为试验组36人和对照组36人。试验组男15例、女21例;年龄50~69(60.91 ± 5.12)岁。对照组男20例、女26例;年龄61~78(68.41 ± 3.94)岁。

2.2. 诊断标准

1) 患者经临床确诊为糖尿病肾病Ⅲ期。2) 正在服用降糖的药物, 但是血糖控制不佳。3) 所有患者及其家属均签署了知情同意书。

2.3. 排除标准

1) 年龄小于 18 周岁或者大于 90 岁; 2) 伴有严重心、肝、脑等基础疾病者; 3) 慢性肾脏病 5 期或已经在透析患者。

3. 方法

3.1. 病例分组

3.1.1. 试验组

扶正祛邪方: 黄芪 50 g、党参 25 g、山茱萸 10 g、熟地黄 25 g、当归 10 g、山药 10 g、丹参 10 g、赤芍 10 g、大黄 10 g、煅牡蛎 30 g、土茯苓 30 g、绞股蓝 10 g、荆芥炭 3 g。同时联合恩格列净片(江苏万邦生化医药集团, 国药准字 H20213115)口服, 0.5 mg/次, 1 次/d。

3.1.2. 对照组

单纯用恩格列净片(江苏万邦生化医药集团, 国药准字 H20213115)治疗, 口服, 0.5 mg/次, 1 次/d。

3.1.3. 治疗观察周期

12 周。

3.2. 实验室指标

治疗前、后观察 Scr、24 h Upro、FPG、2 hPG、HbA1c、BUN。

3.3. 疗效判定标准

1) 显效: ① 中医证候积分较治疗前降低 $\geq 60\%$; ② 尿微量白蛋白排泄率下降 $> 50\%$ 或恢复至正常范围; ③ 血糖及糖化血红蛋白(HbA1c)水平下降 $\geq 1/3$ 或恢复正常。

2) 有效: ① 中医证候积分较治疗前降低 $\geq 30\%$, 但 $< 60\%$; ② 尿微量白蛋白排泄率下降 $> 30\%$, 但 $\leq 50\%$; ③ 血糖及 HbA1c 有所下降, 但未达到显效标准。

3) 无效: ① 临床症状未改善或加重, 中医证候积分无减少或增加; ② 尿微量白蛋白排泄率下降 $< 30\%$ 或无变化; ③ 血糖及 HbA1c 未降低或进一步升高。

注: 以上①项必备, ②、③具备 1 项, 即可判定。

3.4. 统计学方法

采用 SPSS 21.0 统计学分析软件处理数据。对数据首先进行描述性分析。计数资料用卡方检验、连续校正卡方, 或 Fisher 确切概率法。计量资料用 t 检验, 不符合采用秩和检验或近似 t 检验。等级资料采用秩和检验, 治疗前后对比采用配对 t 或秩和检验。检验水准 $P < 0.05$ 。

4. 结果

两组临床疗效比较, 试验组的总有效率高于观察组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

Table 1. Comparison of clinical efficacy between two groups [$x \pm s$, case (%)]**表 1.** 两组临床疗效比较 [$x \pm s$, 例(%)]

	N (人)	显效	有效	无效	总有效率
试验组	36	22 (61.12)	10 (27.77)	4 (11.11)	32 (88.89)
对照组	36	15 (41.67)	15 (41.67)	6 (16.66)	30 (83.33)
χ^2					4.015
P					0.039

两组治疗前后血糖水平比较, 治疗前两组空腹血糖水平无显著性差异($P > 0.05$); 治疗后两组 FPG、2 hPG、HbA1c 水平低于治疗前, 观察组指标水平显著低于对照组($P < 0.05$)。见表 2。

Table 2. Comparison of blood glucose levels before and after treatment in two groups ($x \pm s$)**表 2.** 两组治疗前后血糖水平比较 ($x \pm s$)

组别	n	FPG (mmol/L)		2 hPG (mmol/L)		HbA1c (%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	36	9.45 $\pm$ 1.22	6.12 $\pm$ 1.05 [△]	13.51 $\pm$ 1.44	9.08 $\pm$ 1.13 [△]	9.11 $\pm$ 1.31	5.56 $\pm$ 1.02 [△]
对照组	36	9.33 $\pm$ 1.52	7.52 $\pm$ 1.16 [△]	13.88 $\pm$ 1.68	10.55 $\pm$ 1.08 [△]	9.23 $\pm$ 1.18	6.65 $\pm$ 1.15 [△]
t		0.815	4.732	0.528	4.887	0.132	5.232
P		0.39	<0.001	0.499	<0.001	0.876	<0.001

注: 与同组治疗前比较, [△] $P < 0.05$ 。

两组治疗前后肾功能指标比较, 两组肾功能前后指标比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后, 两组 BUN、Scr、24 h Upro 水平低于治疗前, 且观察组低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

Table 3. Comparison of renal function indicators before and after treatment in the two groups ($x \pm s$)**表 3.** 两组治疗前后肾功能指标比较 ($x \pm s$)

组别	n	BUN (mmol/L)		Scr (mmol/L)		24 h Upro (g)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	36	12.35 $\pm$ 2.21	6.33 $\pm$ 1.15 [△]	71.12 $\pm$ 6.29	38.86 $\pm$ 3.88 [△]	1.82 $\pm$ 0.32	0.76 $\pm$ 0.11 [△]
对照组	36	12.37 $\pm$ 2.23	7.81 $\pm$ 1.17 [△]	70.88 $\pm$ 6.49	45.55 $\pm$ 3.25 [△]	1.85 $\pm$ 0.25	0.99 $\pm$ 0.15 [△]
t		0.058	5.998	0.199	6.875	0.276	6.125
P		0.931	<0.001	0.785	<0.001	0.788	<0.001

注: 与同组治疗前比较, [△] $P < 0.05$ 。

5. 讨论

糖尿病肾病Ⅲ期西医治疗主要是控制血糖、血压、血脂、降尿蛋白等。二甲双胍常有胃肠道反应, 如恶心、呕吐、腹泻、腹痛等, 以及肝功能损伤等不良反应。恩格列净降糖药物, 深受广大患者使用, 具有降糖、护肾、护心的功效。有研究发现, 传统中医药能延缓 DKD 的进展[6], 改善患者的生活质量, 已经

获得国内外专家认可。另外,糖尿病肾病Ⅲ期患者多并发多系统损害,中药的多成分特点可以发挥出多途径、多范围、多靶点的功效,对多系统损害的疾病有较好的疗效,所以中药联合恩格列净在治疗糖尿病肾病Ⅲ期病人方面具有很大优势。

糖尿病肾病的病位主要在脾、肾,并以本虚标实为病机特点,痰、瘀、湿、浊往往贯穿始终、相互影响。糖尿病肾病Ⅲ期患者多素体虚弱,脾肾虚损,加之病程缠绵,毒素蓄积迁延日久,气化功能失常,气、血、津、液化生乏源,津液的输布不畅,血脉失养,导致气机的运行失常,使水湿、痰饮、瘀血、浊毒留于体内,致使五脏受损,进一步加重正气的钱伐。故治当以扶正祛邪气之法,可标本兼治,达到祛瘀降浊、透邪达表、健脾益肾的功效。因此,本研究运用扶正法治疗糖尿病肾病,扶正祛邪方组成为黄芪 50 g、党参 25 g、熟地黄 25 g、山茱萸 10 g、山药 10 g、丹参 10 g、当归 10 g、赤芍 10 g、大黄 10 g、煅牡蛎 30 g、土茯苓 30 g、绞股蓝 10 g、荆芥炭 3 g。

方中黄芪既能补气以生血,又能补气以生津,还能补气摄血、补气行血、补气利水;党参味甘微苦,补脾肺之气,既能补气又能补血,还能养阴生津;熟地黄为补血滋阴要药,长于填补精髓,能“补益五脏真阴”;山茱萸酸涩微温,补益肝肾,且有封藏固精之功效;山药甘平,平补肺脾肾,气阴双补,补中有涩,补后天以充先天;大黄性苦寒,凉血解毒,逐瘀通经,可“破瘀实,下瘀血,通脏腑,降湿浊”;丹参味苦微寒,“能破宿血,补新血”,活血祛瘀而不伤正,善通行血脉、活血养血;当归甘辛性温,为补血之圣药,又为活血行气之要药;赤芍可清肝火,泻血热,“除血痹”;煅牡蛎咸涩微寒,收敛固涩以“补肾正气”;土茯苓甘淡性平,“能入络,搜剔湿热之蕴毒”;绞股蓝甘苦性寒,益气健脾,清热解毒;荆芥味辛微温,祛风解表,是发散风寒的平和药,可“下瘀血,除湿痹”,荆芥穗能行能通,炒炭入血分,则能散血分之滞。

本方黄芪补气升阳、利水消肿,熟地黄滋阴补肾,二者相须为用,黄芪补后天脾胃之气,熟地黄滋先天肾精之阴,共奏健脾益肾之效;臣以党参、绞股蓝同补肺脾之气;山药功擅健脾养阴,兼可益肾固精;山茱萸长于滋补肝肾,收敛固涩,取“肝肾同源”之意,共为臣药;丹参、当归、赤芍、补血活血,煅牡蛎潜阳补阴,土茯苓解毒除湿,大黄通腑泄浊共为佐药;荆芥味辛、性微温,功用发汗解表,祛风透疹,故以荆芥炭透邪达表、行气散滞,助解毒药物导邪外出。诸方共用,共奏“健脾益肾、祛瘀降浊、透邪达表”之功效。

本研究独特于运用“汗法”以透邪达表,多数医家擅长运用补法、下法治疗本病,唯独运用汗法少见,本研究选用发汗解表之荆芥,该药味辛、性微温,为风寒解表药中平和之品,可避免发汗时“闭门留寇”的出现,故选择此药。中医认为“肺主皮毛”,宣发肺气以利水行可获“提壶揭盖”之功效,通过辛温解表开通腠理,达到祛邪排毒的主要作用。临床多数患者由于毒素蓄积,出现皮肤损失,抓痕累累,毒素长期蓄积,肌酐及尿素氮上升,既往研究发现中医的汗法可清理毒素,汗法又可使肾脏血流量增加,加快代谢产物排泄,汗法能够驱逐客于体内之寒邪,并有升发阳气之功效,因而可改善肾脏功能。

有研究发现,中草药联合恩格列净片治疗糖尿病肾病疗效颇佳[7][8]。恩格列净片有降低血糖、延缓病情发展、保护心血管、降低血压、控制体重的作用。本研究中,试验组的总有效率高于对照组($P < 0.05$),治疗后观察组 Scr、24 h Upro、FPG、2 hPG、HbA1c、BUN 水平低于对照组($P < 0.05$),提示扶正祛邪联合恩格列净片用于糖尿病肾病患者治疗中,能够改善血糖水平与肾功能指标,安全性高。有研究[9]表明,黄芪有降低尿蛋白、控制血肌酐的作用,有多数研究[10]-[12]发现,黄芪可改善肾功能,熟地黄可以滋阴补肾,填精益髓,共奏健脾益肾之功效,故二药相配为君;臣以党参、绞股蓝同补肺脾之气;山药可以补益脾阴,同样能固肾,山茱萸可以补养肝肾,共为臣药;丹参、当归、赤芍、补血活血,煅牡蛎潜阳补阴,土茯苓解毒除湿,大黄通腑泄浊共为佐药;荆芥味辛,主要作用为发汗解表,祛风透疹,故以荆芥炭透邪达表、行气散滞,助解毒药物导邪外出。诸方共用,共奏“健脾益肾、祛瘀降浊、透邪达表”之功效。

有研究发现,汗法对于肾衰竭患者有益处[13][14],本研究独特于运用“汗法”以透邪达表,多数医家擅长运用补法、下法治疗本病,唯独运用汗法少见,本研究中选用发汗解表之荆芥,该药味辛,可避免发汗时“闭门留寇”的出现,故选择此药。中医认为“肺主皮毛”,可以通过发汗、解肌而达到消肿、祛邪排毒作用。临床多数患者由于大量毒素的蓄积,导致堵塞汗腺,皮肤受到损伤,痛、痒的难忍,出现抓痕累累。中医的汗法可以清理毒素,而汗法又可使肾脏血流量增加,加快代谢产物排泄,汗法能够驱逐客于体内之寒邪,并有升发阳气之功效,进而可改善肾脏功能。本方融合“补”、“下”、“消”、“汗”为一体,以“补法”为总则,以“下法”、“消法”为纲要,以“汗法”为精髓,补泻兼施,调畅营卫,升降协同,扶正祛邪,全方统筹兼顾,组方合理精确,选药简约质朴,共奏“健脾益肾、祛瘀降浊、透邪达表”之功效。

基金项目

湖南省中医药管理局课题(D202275)。

参考文献

- [1] 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]. 中国实用内科杂志, 2018, 38(4): 292-344.
- [2] Yan, X., Benjamin, B., Mokdad, A.H., *et al.* (2018) Analysis of the Global Burden of Disease Study Highlights the Global, Regional, and National Trends of Chronic Kidney Disease Epidemiology from 1990 to 2016. *Kidney International*, **94**, 567-581.
- [3] International Diabetes Federation (2017) IDF Diabetes Atlas. 8th Edition, International Diabetes Federation.
- [4] Selby, T.M. (2020) An Updated Overview of Diabetic Nephropathy: Diagnosis, Prognosis, Treatment Goals and Latest Guidelines. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, **22**, 3-15.
- [5] 马中青, 孙斯凡, 陈琰. 中医药治疗糖尿病肾病的研究进展[J]. 中外医学研究, 2023, 21(2): 181-184.
- [6] Yang, X., Hu, C., Wang, S. and Chen, Q. (2020) Clinical Efficacy and Safety of Chinese Herbal Medicine for the Treatment of Patients with Early Diabetic Nephropathy. *Medicine*, **99**, e20678. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000020678>
- [7] 耿金平, 杨东旭, 吕莎莎. 补气活血益肾方联合恩格列净治疗早期糖尿病肾病临床疗效观察[J]. 药物流行病学杂志, 2022, 31(3): 154-158.
- [8] 吕文君, 丁静贤, 曹立平, 等. 中药方联合恩格列净对糖尿病肾病的治疗效果分析[J]. 糖尿病新世界, 2021, 24(10): 9-12.
- [9] 徐进, 蒋春波. 中药黄芪治肾病“机理”说[J]. 陕西中医药大学学报, 2022, 45(2): 127-131.
- [10] 刘娅, 徐寒松, 陈永华, 等. 黄芪主要活性成分治疗糖尿病肾病作用机制的研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2023, 39(10): 193-198.
- [11] 孟思璇, 姚兴梅, 吴歆叶, 等. 黄芪有效成分治疗糖尿病肾病的机制研究进展[J]. 中国医药导报, 2023, 20(4): 60-63.
- [12] 白舒琳, 王振刚, 黄健华, 等. 中药黄芪防治糖尿病肾病作用机制和研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2023, 25(10): 199-204.
- [13] 陈英兰, 毕礼明. 汗法治疗慢性肾衰竭中医机制研究[J]. 中国中医急症, 2013, 22(9): 1541-1542+1556.
- [14] 曹灵勇. 仲景汗法探析及临床运用[J]. 浙江中医药大学学报, 2010, 34(2): 133-134.