

# 桃红四物汤合六味地黄丸治疗糖尿病早期肾病 微量白蛋白尿期的临床观察

魏庆节, 李桂美, 黄菡琳, 余香, 李燕红, 冉鹏, 陈思宇

中江县中医医院内分泌科, 四川 德阳

收稿日期: 2025年8月13日; 录用日期: 2025年9月16日; 发布日期: 2025年9月25日

## 摘要

目的: 客观评价桃红四物汤合六味地黄丸治疗早期糖尿病肾病的有效性及其安全性。方法: 将90例患者随机分为对照组(基础治疗 + 达格列净)与中药组(基础治疗 + 达格列净 + 中药汤剂(桃红四物汤合六味地黄丸)), 比较两组治疗前后尿微量白蛋白与尿肌酐比值(UACR)、肝功能、血脂、电解质等指标及中医证候积分变化。结果: 治疗后两组在尿微量白蛋白、血脂、血糖方面均有明显改善, 与治疗前比较, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 并且中药组在降低UACR、低密度脂蛋白、血糖方面更优于对照组( $P < 0.05$ ), 同时中药组在改善患者症状上明显优于对照组( $P < 0.05$ ), 因此, 在结合西药的治疗上, 使用桃红四物汤合六味地黄丸治疗可减少患者尿蛋白, 改善患者的临床症状, 初步揭示中医药在短期内改善UACR和相关生化指标方面显示出潜力。

## 关键词

糖尿病肾病, 微量白蛋白尿, 中西医结合

# Clinical Observation of Taohong Siwu Decoction Combined with Liuwei Dihuang Pills in Treating Early Diabetic Nephropathy with Microalbuminuria

Qingjie Wei, Guimei Li, Wanlin Huang, Xiang Yu, Yanhong Li, Peng Ran, Siyu Chen

Endocrinology Department, Traditional Chinese Medicine Hospital of Zhongjiang County, Deyang Sichuan

Received: Aug. 13<sup>th</sup>, 2025; accepted: Sep. 16<sup>th</sup>, 2025; published: Sep. 25<sup>th</sup>, 2025

文章引用: 魏庆节, 李桂美, 黄菡琳, 余香, 李燕红, 冉鹏, 陈思宇. 桃红四物汤合六味地黄丸治疗糖尿病早期肾病微量白蛋白尿期的临床观察[J]. 中医学, 2025, 14(9): 4061-4066. DOI: 10.12677/tcm.2025.149590

## Abstract

To objectively evaluate the efficacy and safety of Taohong Siwu Decoction combined with Liuwei Dihuang Pills in treating early diabetic nephropathy. **Methods:** A total of 90 patients were randomly divided into a control group (basic treatment + dapagliflozin) and a TCM group (basic treatment + dapagliflozin + TCM decoction (Taohong Siwu Decoction combined with Liuwei Dihuang Pills)). The urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR), liver function, blood lipids, electrolytes, and TCM syndrome scores were compared before and after treatment. **Results:** After treatment, both groups showed significant improvements in urinary microalbumin, blood lipids, and blood glucose compared to before treatment, with statistically significant differences ( $P < 0.05$ ). Moreover, the TCM group outperformed the control group in reducing UACR, low-density lipoprotein, and blood glucose ( $P < 0.05$ ). Additionally, the TCM group demonstrated significantly better symptom improvement than the control group ( $P < 0.05$ ). Therefore, the combination of Taohong Siwu Decoction and Liuwei Dihuang Pills with Western medicine can reduce urinary protein and improve clinical symptoms, preliminarily revealing the unique advantages of TCM in delaying diabetic nephropathy.

## Keywords

Diabetic Nephropathy, Microalbuminuria, Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

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

随着生活方式及生活结构的改变,目前我国糖尿病的患病率仍在上升,由2013年的10.9%增加的2019年的12.4% [1],糖尿病肾病是糖尿病最常见的微血管的并发症之一,也是终末期肾病的主要病因,在疾病早期阶段,主要表现为微量白蛋白尿,若能在此阶段及时干预,病情可能逆转或者延缓患者病情的进展,而一旦发展到尿毒症期,治疗手段只能通过血液透析延缓患者生存周期,无疑大大增加了社会经济负担,因此早期积极干预、治疗微量白蛋白尿对于延缓糖尿病肾病的意义重大[2],目前临床对于糖尿病肾病患者主要采用药物治疗,首选降糖或降压药物,如(SGLT-2, ACEI/ARB),部分患者出现刺激性干咳或泌尿道感染[3] [4],存在药物禁忌,而在传统中医学理论中,糖尿病属中医“消渴”的范畴,糖尿病肾病是消渴病的变证,病变由上焦、中焦逐渐发展至下焦的肾脏,属本虚标实之证。本病以肾气虚衰为本,阴虚燥热,瘀阻经络为标[5],日久“五脏之伤,穷必及肾”。因此我们聚焦于消渴病的核心病机,选取桃红四物汤合六味地黄丸合方以益气养阴、活血化痰。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 一般资料

选取于2023-04-01至2024-12-01于我院门诊或住院部就诊的糖尿病肾病微量白蛋白尿期的90例患者,纳入标准:(1)符合2型糖尿病肾病微量白蛋白尿(A2期)且中医辨证属“气阴两虚兼瘀证”的诊断标准;(2)获得患者知情同意后签署知情同意书,自愿参加本试验且预测依从性较好者。排除标准:(1)1型糖尿病、妊娠或哺乳期糖尿病患者;(2)甲亢、药物、应激性高血糖、其他内分泌因素等原因导致的高血

糖者；(3) 由多种原发性、继发性肾脏疾病或其他疾病引起尿蛋白增高的疾病患者；(4) 近 1 月内出现糖尿病急性并发症患者(如糖尿病酮症酸中毒、糖尿病非酮症性高渗性昏迷、糖尿病低血糖及昏迷、严重感染等)；(5) 合并严重心脑血管疾病、肝肾功能不全等疾病；(6) 不愿意配合本研究调查者；(7) 正在参加其他临床试验者，采取随机数字表法分为对照组和中药组各 45 例患者，对照组年龄 39~79 岁，平均(60.77 ± 9.82)岁；男性 27 例，女性 18 例；病程 1 年~10 年，平均(5.89 ± 2.71)年，中药组年龄 41~78 岁，平均(62.16 ± 9.10)岁；男性 24 例，女性 21 例；病程 1 年~12 年，平均(6.24 ± 2.57)年，中药组及对照组患者一般资料比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )，因此具有可比性。

## 2.2. 方法

### 2.2.1. 基础治疗

(1) 糖尿病教育：嘱受试者糖尿病饮食，戒烟酒，并配合适当运动；(2) 平稳降糖：根据病情合理应用口服降糖药或配合胰岛素控制血糖；(3) 积极降压：合并高血压患者，选用 ACEI 或 ARB 类降压药物，使血压  $\leq 130/80$  mmHg；(4) 协同降脂：合并高脂血症者，选择合适的降脂药物。

### 2.2.2. 分组治疗

(1) 对照组：给予基础治疗，并加服达格列净片(阿斯利康制药有限公司，10 mg × 14 片/盒，批准文号：国药准字 HJ20170119) 10 mg 每日一次)。(2) 中药组：给予对照组治疗，并配合中药制剂(桃红四物汤合六味地黄丸)，一日一剂，分早晚两次温服(中药制剂均由中江县中医院中药房统一煎制成浓缩液，150 ml/袋)。方药为：熟地 15 克，山萸肉 15 克，山药 30 克，茯苓 15 克，丹皮 15 克，盐泽泻 12 g，生地 12 g，赤芍 15 g，当归 15 g，川芎 12 g，桃仁 12 g，红花 12 g。

### 2.2.3. 观察周期

连续用药 4 周为一疗程，观察两个疗程。

## 2.3. 观察指标及判定标准

### 2.3.1. 中医证候

观察两组治疗前后临床症状体征(如神疲乏力、口干咽燥、腰膝酸软、小便频数等)变化情况，采用中医症状分级量化作治疗前后评价，按照病情严重程度以 0~3 分表示无、轻度、中度及重度，分值越高症状反应越严重。

### 2.3.2. 实验室指标

UACR、空腹血糖、糖化血红蛋白、肝功能、血脂、电解质：在治疗前 1 d 清晨及治疗接受后 1 d 清晨采集患者外周静脉血，应用全自动生化分析仪测定肝功能、电解质、血糖等相关实验室指标。

## 2.4. 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件分析数据。符合正态分布且方差齐的计量资料以均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示，采用 t 检验。计数资料以百分率(%)表示，采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 3. 结果

### 3.1. 两组患者中医证候积分

治疗前，两组神疲乏力、口干咽燥、腰膝酸软、小便频数积分比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )；治疗后，中药组神疲乏力、口干咽燥、腰膝酸软、小便频数积分改善均优于对照组，差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )，见表 1。

**Table 1.** Comparison of TCM syndrome scores ( $\bar{x} \pm s$ , score)**表 1.** 中医证候积分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	神疲乏力(分)		口干咽燥(分)		腰膝酸软(分)		小便频数(分)	
	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	1.93 ± 0.72	1.67 ± 0.71	2.20 ± 0.66	1.76 ± 0.71	2.04 ± 0.71	1.93 ± 0.75	2.27 ± 0.62	1.96 ± 0.64
中药组	2.09 ± 0.70	0.60 ± 0.50	2.27 ± 0.62	0.67 ± 0.48	2.11 ± 0.71	0.82 ± 0.49	2.24 ± 0.65	0.69 ± 0.51
P 值	0.302	<0.05	0.645	<0.05	0.660	<0.05	0.872	<0.05

### 3.2. 两组患者治疗前后 UACR 比较

治疗前, 中药组及对照组 UACR 比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 治疗后, 中药组 UACR 水平低于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表 2。

**Table 2.** Comparative analysis of UACR levels between the traditional Chinese medicine group and the control group ( $\bar{x} \pm s$ , mg/g)**表 2.** 中药组及对照组 UACR 水平比较( $\bar{x} \pm s$ , mg/g)

组别	治疗前	治疗后
对照组	98.80 ± 85.29	82.78 ± 66.29
中药组	111.76 ± 88.85	56.78 ± 35.02
P 值	0.341	0.03

### 3.3. 两组患者血脂、空腹血糖、糖化血红蛋白比较

治疗前, 两组甘油三酯、甘油三酯、低密度脂蛋白、空腹血糖、糖化血红蛋白比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 治疗后, 中药组低密度脂蛋白水平、空腹血糖、糖化血红蛋白低于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 3、表 4。

**Table 3.** Comparison of blood lipid levels in patients from the two groups ( $\bar{x} \pm s$ , mmol/L)**表 3.** 两组患者血脂水平比较( $\bar{x} \pm s$ , mmol/L)

组别	甘油三酯(mmol/L)		低密度脂蛋白(mmol/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	2.29 ± 1.46	1.94 ± 1.01	3.35 ± 1.10	2.87 ± 0.77
中药组	2.24 ± 0.98	1.84 ± 0.56	3.73 ± 1.09	2.37 ± 0.81
p 值	0.848	0.549	0.096	0.008

**Table 4.** Comparison of blood lipid levels in patients from the two groups ( $\bar{x} \pm s$ , mmol/L, %)**表 4.** 两组患者血糖水平比较( $\bar{x} \pm s$ , mmol/L, %)

组别	空腹血糖(mmol/L)		糖化血红蛋白(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	9.48 ± 2.15	8.72 ± 1.48	8.70 ± 1.69	8.12 ± 1.23
中药组	8.65 ± 1.67	7.31 ± 0.68	8.04 ± 1.54	7.36 ± 1.01
p 值	0.068	0.001	0.086	0.003

### 3.4. 两组患者谷丙转氨酶、谷草转氨酶、血钾比较

治疗前, 两组谷丙转氨酶、谷草转氨酶、血钾比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 治疗后, 两组谷丙转氨酶、谷草转氨酶、血钾比较, 差异也无统计学意义( $P > 0.05$ ), 见表 5。

**Table 5.** Comparison of ALT, AST, and serum potassium levels between the two patient groups ( $\bar{x} \pm s$ , U/L, mmol/L)  
**表 5.** 两组患者谷丙转氨酶、谷草转氨酶、钾比较( $\bar{x} \pm s$ , U/L, mmol/L)

组别	谷丙转氨酶(U/L)		谷草转氨酶(U/L)		钾(mmol/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	25.80 ± 10.86	24.78 ± 8.87	24.33 ± 8.15	25.23 ± 7.21	4.12 ± 0.33	4.13 ± 0.22
中药组	24.57 ± 11.17	24.19 ± 9.11	22.68 ± 7.65	23.12 ± 7.30	4.25 ± 0.63	4.24 ± 0.30
p 值	0.585	0.751	0.281	0.160	0.62	0.820

## 4. 讨论

糖尿病肾病是糖尿病常见的微血管并发症, 初期患者可无任何症状, 因为无临床症状, 很容易被患者忽视, 进而导致病程进展, 进展到尿毒症期, 患者肾功能无法挽救, 需要终身肾脏替代治疗[6], 这无疑大大增加了患者的疾病负担以及社会的经济负担, 而微量白蛋白尿期为可逆性的关键窗口期, 因此早期积极干预, 能延缓糖尿病肾病进展至终末期肾病的进程。目前严格管理血糖、血压是延缓糖尿病肾病进展的重要手段[7], 而肾素-血管紧张素系统阻滞剂、钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂、非甾体盐皮质激素受体拮抗剂被看做是糖尿肾病治疗的“金三角”[8], 但是使用上述药物的同时, 要注意其禁忌症, 如使用 ACEI 时, 应注意有无双肾动脉狭窄、高钾血症, 使用 SGLT-2i 后部分患者可能出现生殖、泌尿系统感染、糖尿病酮症酸中毒、血容量减少、下肢截肢风险、骨折风险, 而使用非甾体盐皮质激素受体拮抗剂会出现高钾风险, 近年来, 中医药在治疗慢性肾脏病治疗发挥着独特的优势, 糖尿病肾病的中医病机随着疾病的进展不断演变, 现在多认为在微量白蛋白尿期证型以气阴两虚证兼湿证或瘀证为主[9], 因此本研究聚焦核心病机, 选取桃红四物汤合六味地黄丸治疗糖尿病肾病微量白蛋白尿期, 验证桃红四物汤与六味地黄丸联用的协同作用, 而 UACR 是评价早期肾功能损害的有效指标之一[10], 因此选取 UACR 作为本研究的重点观察指标。

本研究结果显示, 治疗后, 中药组中医证候积分低于对照组, 说明桃红四物汤合六味地黄丸能够有效减轻糖尿病肾病患者中医症状, 组方中熟地滋补肾阴、填精益髓, 山萸肉、山药补益肝脾肾之阴, 泽泻泄肾浊, 防熟地滋腻, 茯苓健脾渗湿, 助山药运化, 牡丹皮清泄虚热, 当归补血活血, 赤芍凉血清利下焦, 川芎、桃仁、红花活血化瘀, 诸药合用, 可有效改善糖尿病肾病患者的神疲乏力、口干咽燥、腰膝酸软、小便频数等症状, 因此治疗后, 中药组的证候积分明显低于对照组。

本研究显示, 治疗后, 中药组 UACR、低密度脂蛋白、空腹血糖、糖化血红蛋白均低于对照组, 且差异具有统计学意义, 说明六味地黄丸合桃红四物汤能够减少糖尿病肾病的微量白蛋白尿、改善患者脂代谢紊乱, 糖尿病肾病的发病机制目前尚未定论, 但多与糖代谢异常、氧化应激、免疫炎症分子影响、纤维化等因素密切相关[11], 目前已有研究显示[12], 六味地黄丸可减少自由基损害肾脏、改善基底膜的滤过功能, 也有研究显示[13], 桃红四物汤通过抑制 JAK2-STAT3 信号通路发挥延缓糖尿病肾病大鼠肾脏纤维化, 而 LDL 是极低密度脂蛋白的降解后产物, 血液约 70% 的胆固醇在 LDL 内, 血液中 LDL 将内源性胆固醇输送到机体外周组织, 是致动脉硬化的重要因素[14], 组方中川芎中的有效成分可有效拮抗血小板聚集, 改善血液黏稠度, 还能扩张血管, 因此对于低密度脂蛋白的改善更明显, 但其相关机制有

待进一步研究。因此本研究显示桃红四物汤合六味地黄丸可减少糖尿病肾脏微量白蛋白尿及改善脂代谢紊乱情况，而在肝功能、电解质的结果中显示，中药组及对对照组差异无统计学意义，证明了使用中药汤剂不会加重肝功能损害，同时也不存在服用中药汤剂导致高钾，证实了桃红四物汤合六味地黄协同治疗糖尿病早期肾病微量白蛋白尿期的安全性。

综上所述，在常规西药治疗上合用六味地黄丸联合桃红四物汤治疗早期糖尿病肾病微量白蛋白尿期的患者，可改善患者临床症状，同时也可延缓糖尿病肾病发展的进程。

## 基金项目

四川省中医药管理局科学技术研究专项课题 项目编号：2023MS508。

## 参考文献

- [1] 中国微循环学会糖尿病与微循环专业委员会, 中华医学会内分泌学分会基层内分泌代谢病学组. 基层糖尿病微血管疾病筛查与防治专家共识(2024) [J]. 中国全科医学, 2024, 27(32): 3969-3986.
- [2] 马立萍, 穆晓冬, 孙建洁, 等. 慢性肾脏病患者进展为肾功能衰竭影响因素分析[J]. 中国实用内科杂志, 2010, 30(5): 444-446.
- [3] 周平, 邓露, 张学平. 不同 ACEI 药物治疗高血压干咳不良事件的网络 Meta 分析[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2024, 16(5): 523-528.
- [4] 刘海峰, 梁成, 曹瑞, 等. 基于 Meta 分析和网络药理学探讨达格列净导致尿路感染的风险及作用机制[J]. 中国研究型医院(中英文), 2025, 12(2): 36-43.
- [5] 张睿敏, 董哲毅, 李爽, 等. 2 型糖尿病肾病中医证型、临床表型及肾脏病理相关性研究进展[J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44(9): 1135-1140.
- [6] 毕德成, 李争, 苏耀华. 血清  $\beta$ 2-MG、Hcy、NGAL、CysC 联合检测在诊断糖尿病肾病患者中的价值[J]. 中华保健医学杂志, 2019, 21(4): 313-316.
- [7] 李奕璇, 黄雅静, 魏凡翔, 等. 金胡固肾方降低糖尿病肾病患者尿蛋白及尿酸的临床疗效分析[J]. 精准医学杂志, 2025, 40(2): 102-107.
- [8] 孙迪, 段凯敏, 李金燕. 非奈利酮联合达格列净治疗糖尿病肾病合并高血压患者的临床疗效[J]. 黑龙江医药科学, 2025, 48(7): 55-58+63.
- [9] 《糖尿病肾脏病中西医结合防治专家共识(2023 版)》发布[J]. 中华医学信息导报, 2023, 38(16): 10.
- [10] 郭攀, 李凝旭, 韩敏, 等. 尿白蛋白排泄率、尿白蛋白/肌酐比值对糖尿病肾脏疾病进展的预测价值及其影响因素分析[J]. 中南医学科学杂志, 2025, 53(3): 422-425.
- [11] 刘冰洋, 邹欣蓉, 刘琼, 等. 中药治疗糖尿病肾病的研究进展[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(12): 1527-1530.
- [12] 廖欣, 王海燕, 王祚邦, 等. 六味地黄加味方治疗早期糖尿病肾病临床研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 18(9): 13-15.
- [13] 吕文龙, 张伟, 李志宁, 等. 桃红四物汤改善糖尿病肾病大鼠肾脏纤维化的作用机制研究[J]. 解剖科学进展, 2023, 29(6): 585-588.
- [14] 刘元志, 刘富佳, 艾杨, 等. 低密度脂蛋白、同型半胱氨酸及维生素 D 与糖尿病微血管病变的相关性研究[J]. 医疗装备, 2023, 36(8): 51-53.