

引用:李萍,欧媛媛,龙姿晓.补肾降浊方治疗湘西民族地区糖尿病肾脏病合并高尿酸血症的临床研究[J].中医导报,2026,32(2):113-116.

补肾降浊方治疗湘西民族地区糖尿病肾脏病合并高尿酸血症的临床研究*

李萍¹,欧媛媛²,龙姿晓²

(1.湖南中医药大学第二附属医院,湖南 长沙 410005;

2.凤凰县民族中医院,湖南 湘西土家族苗族自治州 416200)

[摘要] 目的:观察补肾降浊方治疗湘西民族地区糖尿病肾脏病(DKD)合并高尿酸血症(HUA)的临床疗效。方法:将74例DKD合并HUA患者随机分为对照组与治疗组,每组37例。对照组患者予达格列净片及非布司他治疗,治疗组患者在对照组基础上予补肾降浊方治疗,疗程均为12周。比较两组患者血尿酸(SUA)、血肌酐(Scr)、血尿素氮(BUN)、肾小球滤过率(GFR)、24 h尿蛋白定量、中医证候积分及不良反应,并评价临床疗效。结果:总有效率治疗组为94.59%(35/37),对照组为67.57%(25/37),治疗组高于对照组($P<0.01$)。治疗后,两组患者SUA、Scr、BUN、24 h尿蛋白定量水平均低于治疗前,GFR均高于治疗前,差异均有统计学意义($P<0.01$);且治疗组患者SUA、Scr、BUN、24 h尿蛋白定量水平低于对照组,GFR高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$)。治疗后,两组患者中医证候积分均低于治疗前,差异均有统计学意义($P<0.01$);且治疗组患者中医证候积分低于对照组,差异有统计学意义($P<0.01$)。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P<0.05$)。结论:补肾降浊方治疗湘西民族地区DKD合并HUA患者有较好临床疗效。

[关键词] 糖尿病肾脏病;高尿酸血症;补肾降浊方;中西医结合疗法;湘西民族地区

[中图分类号] R255.4 [文献标识码] A [文章编号] 1672-951X(2026)02-0113-04

DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2026.02.018

Clinical Study on the Efficacy of Bushen Jiangzhuo Decoction (补肾降浊方) for Diabetic Kidney Disease Complicated with Hyperuricemia in the Xiangxi Ethnic Region

LI Ping¹, OU Yuanyuan², LONG Zixiao²

(1.The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha Hunan 410005, China;

2.Fenghuang County Traditional Chinese Medicine Hospital, Xiangxi Tujia and Miao Autonomous Prefecture Hunan 416200, China)

[Abstract] Objective: To observe the clinical efficacy of Bushen Jiangzhuo Decoction (补肾降浊方) in treating patients with diabetic kidney disease (DKD) complicated by hyperuricemia (HUA) in the Xiangxi ethnic region. Methods: Seventy-four DKD-HUA patients were randomly divided into a control group and a treatment group, with 37 cases in each group. The control group received dapagliflozin and febuxostat, while the treatment group received Bushen Jiangzhuo Decoction in addition to the control group's treatment for 12 weeks. Serum uric acid (SUA), serum creatinine (Scr), blood urea nitrogen (BUN), estimated glomerular filtration rate (eGFR), 24-hour urinary protein, TCM syndrome scores, and adverse reactions were compared between the two groups, and clinical efficacy was evaluated. Results: The total effective rate was 94.59% (35/37) in the treatment group, significantly higher than 67.57% (25/37) in the control group ($P<0.01$). After treatment, SUA, Scr, BUN, and 24-hour urinary protein levels decreased, while eGFR increased in both groups ($P<0.01$). All improvements were significantly greater in the treatment group than in the control group ($P<0.01$). TCM syndrome scores also decreased more markedly in the treatment group ($P<0.01$). No significant difference in the incidence of adverse

*基金项目:湖南中医药大学校院联合基金项目(2025XYLH058);湖南省教育厅科学研究项目(22C0192)

reactions was observed between the two groups ($P>0.05$). Conclusion: Bushen Jiangzhuo Decoction shows favorable clinical efficacy in treating DKD-HUA patients in the Xiangxi ethnic region.

[Keywords] diabetic kidney disease; hyperuricemia; Bushen Jiangzhuo Decoction; integrated traditional Chinese and Western medicine therapy; Xiangxi ethnic region

糖尿病肾脏病(diabetic kidney disease,DKD)是由长期高血糖导致的肾小球硬化、蛋白尿和肾功能进行性下降的糖尿病微血管并发症,具有起病隐匿、进行性发展、与其他并发症相互影响、治疗难度大的特点^[1]。我国湘西土家族苗族自治州是糖尿病高发地区之一^[2],当地气候常年潮湿多雨,年平均相对湿度较高,居民日常饮食长期以腊肉、腊肠等高盐腊味制品为主,并常吃酸辣口味的发酵食物。此外,当地人还喜爱饮用嘌呤含量较高的酸汤。这些特有的饮食和生活环境因素,共同构成了该地区糖尿病高发的重要诱因。

中医药治疗DKD合并高尿酸血症(HUA)多聚焦于“补肾泄浊”治则,然而现行诊疗方案尚未解决地域适用性这一问题。湘西居民因长期暴露于湿热环境,普遍存在“脾虚湿困、肾虚瘀阻”体质特征,表现为舌苔厚腻与尿酸排泄分数异常^[3]。虎杖为湘西特色药食资源,其白藜芦醇含量高于1%^[4]。本研究将虎杖加入经典补肾降浊方,观察补肾降浊方治疗湘西民族地区DKD合并HUA患者的临床疗效,以期对DKD合并HUA的区域化治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 诊断及中医辨证标准 (1)DKD依据《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[5]诊断标准。(2)HUA依据《中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识》^[6]诊断标准。(3)中医诊断及辨证标准参照《糖尿病肾脏病中西医结合防治专家共识(2023版)》^[7]并结合《痛风和高尿酸血症病证结合诊疗指南》^[8],诊断为消渴肾病(浊瘀痹)脾肾两虚、湿浊瘀阻证。①主:倦怠乏力,腰膝酸软,水肿,夜尿频多,泡沫尿。②次症:大便溏薄,面色萎黄或晦暗,口黏腻,下肢麻木。③舌脉:舌质淡胖或暗紫,舌苔白腻或黄腻,脉沉涩或脉滑。具备3项主症,或2项主症、2项次症,结合舌苔、脉象即可明确辨证。

1.2 纳入标准 (1)湘西土家族苗族自治州凤凰县常住 ≥ 5 年的苗族/土家族居民;(2)符合上述诊断及中医辨证标准;(3)年龄35~75岁;(4)男性血尿酸(serum uric acid,SUA) $\geq 420 \mu\text{mol/L}$,女性SUA $\geq 360 \mu\text{mol/L}$;(5)患者或其家属签署知情同意书,能够理解并愿意遵守研究方案并完成研究。

1.3 排除标准 (1)合并痛风急性发作;(2)合并严重心、肺、脑、肝、肾功能不全和血液系统疾病;(3)3个月内接受过降尿酸中药治疗;(4)肾小球滤过率(glomerular filtration rate,GFR) $< 45 \text{ mL/min}$;(5)不配合研究。

1.4 研究对象 运用公式 $n=2pq(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^2/(p_1-p_2)^2$ 估算样本量。 n 为总样本量; p_1 为治疗组有效率, p_2 为对照组有效率; p 为两组有效率的平均率, $p=(p_1+p_2)/2$; q 为平均无效率, $q=1-p$ 。根据预试验结果将对照组有效率设置为70%,治疗组有效率

设置为90%; $\alpha=0.05$ (双侧),即 $Z_{\alpha}=1.96$;检验效能为80%,即 $\beta=0.20$, $Z_{\beta}=0.84$;考虑16%脱落率;计算得出总样本量为74例。选取2024年9月至2025年1月凤凰县民族中医院就诊的74例DKD合并HUA患者,并随机分为对照组和治疗组,每组各37例。本研究经凤凰县民族中医院医学伦理委员会审批通过(2024-9-13-01)。

1.5 治疗方法 治疗组和对照组患者均需进行2型糖尿病和HUA健康指导,调节水电解质平衡,限制钾的摄入量,预防低钙高磷,调整生活方式,如加强运动、低嘌呤饮食和血糖监测等。

1.5.1 对照组 予达格列净片[阿斯利康药业(中国)有限公司,批号:TJ2006]口服,5 mg/次,早餐后顿服,1次/d;非布司他片(江苏恒瑞医药股份有限公司,批号:250102JW)口服,40 mg/次,早餐后顿服,1次/d,连续用药12周。

1.5.2 治疗组 在对照组基础上予补肾降浊方治疗,方药组成:黄芪30 g,土茯苓20 g,熟地黄15 g,茯苓、山萸肉、山药、白术各12 g,丹参、泽泻、牡丹皮、虎杖各10 g,大黄9 g。水煎取汁200 mL,饭后服用,2次/d,疗程12周。

1.6 观察指标

1.6.1 临床指标 治疗前后采集患者清晨空腹静脉血5 mL,以3 000 r/min离心10 min,取上清液,测定SUA、血肌酐(serum creatinine,Scr)、血尿素氮(blood urea nitrogen,BUN)水平。患者治疗前后收集24 h尿液,采用化学发光法检测24 h尿蛋白定量,同时计算GFR。

1.6.2 中医证候积分 根据《中医病证诊断疗效标准》^[9]制定中医证候积分量表。主症:倦怠乏力、腰膝酸软、水肿、夜尿频多、泡沫尿。次症:大便溏薄、面色萎黄或晦暗、口黏腻、下肢麻木。按照无、轻、中、重度分别计0、2、4、6分,积分越高,表明患者症状越严重。

1.6.3 不良反应 记录患者治疗后皮疹、恶心、腹泻、呕吐发生情况。

1.7 疗效标准 参照《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[5]及《中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识》^[6]拟定。显效:24 h尿蛋白定量减少 $\geq 50\%$ 且SUA下降幅度 $>40\%$;有效:24 h尿蛋白定量减少 $<50\%$ 且SUA下降幅度 $>10\% \sim \leq 40\%$;无效:各指标未达到以上标准。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.8 统计学方法 采用SPSS 22.0统计学软件进行数据分析。计量资料均符合正态分布,以“均数 \pm 标准差”($\bar{x} \pm s$)表示,比较用双侧配对 t 检验;计数资料以构成比或率(%)表示,比较用双侧 χ^2 检验,对观察指标进行Bonferroni校正,显著性阈值设为 $\alpha=0.05/6 \approx 0.008$ 。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 基线资料 两组患者基线资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。(见表1)

表1 两组患者基线资料比较

组别	n	性别/例		年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	体质量指数($\bar{x}\pm s$,kg/m ²)
		男	女		
对照组	37	21	16	57.51±5.23	24.36±1.77
治疗组	37	19	18	57.63±4.67	23.95±1.47
检验统计量	$\chi^2=0.087$	$t=0.393$		$t=0.518$	
P	0.895	0.512		0.302	

2.2 两组患者临床疗效比较 总有效率治疗组为94.59%(35/37),对照组为67.57%(25/37),治疗组高于对照组,差异有统计学意义($P<0.01$)。(见表2)

表2 两组患者临床疗效比较 [例(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
对照组	37	5(13.51)	20(54.05)	12(32.43)	25(67.57)
治疗组	37	16(43.24)	19(51.35)	2(5.41)	35(94.59)
χ^2					12.316
P					0.002

2.3 两组患者治疗前后SUA、Scr、BUN水平比较 治疗前,两组患者SUA、Scr、BUN水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后,两组患者SUA、Scr、BUN水平均低于治疗前,差异有统计学意义($P<0.01$);且治疗组患者SUA、Scr、BUN水平均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.01$)。(见表3)

2.4 两组患者治疗前后GFR、24h尿蛋白定量比较 治疗前,两组患者GFR、24h尿蛋白定量比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后,两组患者GFR均高于治疗前,24h尿蛋白定量均低于治疗前,差异均有统计学意义($P<0.01$);且治疗组患者GFR高于对照组,24h尿蛋白定量低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$)。(见表4)

表4 两组患者治疗前后GFR、24h尿蛋白定量比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	GFR/[ml/(min·1.73m ²)]				24h尿蛋白定量/g			
		治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
对照组	37	47.16±5.08	49.82±4.94	5.865	0.002	2.47±0.61	2.19±0.51	4.186	0.000
治疗组	37	46.86±4.83	51.51±5.30	8.993	0.000	2.62±0.66	1.82±0.48	13.934	0.000
t		0.504	6.567			0.679	5.981		
P		0.081	0.001			0.075	0.000		

2.5 两组患者中医证候积分比较 治疗前,两组患者中医证候积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后,两组患者中医证候积分均低于治疗前,差异均有统计学意义($P<0.01$);且治疗组患者中医证候积分低于对照组,差异

有统计学意义($P<0.01$)。(见表5)

表5 两组患者中医证候积分比较 ($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后	t	P
对照组	37	12.53±2.11	10.27±1.79	4.813	0.000
治疗组	37	13.02±2.36	6.54±1.51	16.179	0.000
t		0.823	10.758		
P		0.095	0.000		

2.6 两组患者不良反应比较 两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。(见表6)

表6 两组患者不良反应比较

组别	n	皮疹/例	恶心/例	腹泻/例	呕吐/例	不良反应发生率/%
对照组	37	1	1	1	0	8.11
治疗组	37	0	1	1	0	5.40
χ^2						0.961
P						0.526

3 讨 论

DKD属中医学中“消渴肾病”范畴,多与肾虚、痰浊、瘀血有关^[9-12]。HUA则与浊瘀相关。DKD合并HUA属中医学“消渴肾病”与“浊瘀痹”合病范畴,两者共病形成“虚-浊-瘀”病理三角,其核心病机为脾肾气化失司,湿浊瘀毒壅滞。现代研究表明,高尿酸通过激活肾内Toll样受体4(toll-like receptor, TLR4)/核因子 κ B(nuclear factor- κ B, NF- κ B)通路加剧足细胞凋亡,与中医“浊毒损络”理论相印证^[13-14]。治疗当以脾肾同治、降浊通络为法。本研究证实补肾降浊方可降低湘西DKD合并HUA患者血尿酸,改善肾功能。补肾降浊方将补肾滋阴(六味地黄丸)、健脾益气(四君子汤)与泄浊化痰(大黄牡丹汤)三法熔于一炉,形成“补而不滞、泻不伤正”的平衡,契合DKD合并HUA“本虚标实、浊瘀互结”的核心病机。方中黄芪、熟地黄共为君药,其中黄芪补气升阳,补脾肺之气以助运化,兼利水消肿,契合“脾为后天之本”之旨。熟地黄滋肾填精,固摄下焦精微。两药共奏“脾肾双补”之效,针对DKD合并HUA气阴两虚之本。臣药分三组:一为土茯苓解毒除湿、通利关节,其落新妇苷可抑制黄嘌呤氧化酶活性,直击尿酸生成过多之标^[15];二为白术、茯苓、山药健脾渗湿,助黄芪恢复中焦运化,阻断湿浊内生;三为山萸肉补益肝肾、固涩精微,协同熟地黄修复肾络。佐药中泽泻、牡丹皮泄肾浊、清虚热,仿六味地黄丸“三补三泻”之妙,以防滋补壅滞;虎杖清热利湿、活血解毒,与大黄通腑泻浊形成“二便分消”之势,以促进尿酸排泄;丹参活血通络,改善肾微循环,化解“久病入络”之瘀阻。全方君臣佐协同,融“补、泻、通、固”于一体,通过调节脾肾气化、清除湿浊瘀毒,实现DKD与HUA的共病同治,体现了“以补促泻,以通助补”的组方思路。本研究结果显示,治疗组患者治疗后SUA低

表3 两组患者治疗前后SUA、Scr、BUN水平比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	SUA/(μ mol/L)				Scr/(μ mol/L)				BUN/(mmol/L)			
		治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
对照组	37	480.52±32.13	380.21±2.35	10.674	0.000	112.72±15.49	105.53±13.57	2.156	0.001	8.50±1.22	7.81±1.12	1.415	0.007
治疗组	37	485.03±30.60	320.81±25.06	13.227	0.000	115.18±16.62	88.40±12.11	15.914	0.000	8.78±1.32	6.25±0.94	5.005	0.002
t		0.198	8.676			0.457	12.675			0.257	3.687		
P		0.261	0.000			0.092	0.000			0.172	0.005		

于对照组,GFR高于对照组,证实补肾降浊方治疗湘西湿热环境特质的DKD合并HUA患者具有较好疗效。

本研究结果显示,治疗组总有效率高于对照组,且治疗组患者治疗后中医证候积分低于对照组,提示达格列净片+非布司他片结合补肾降浊方治疗DKD合并HUA的疗效优于达格列净片+非布司他片。同时,补肾降浊方降低尿酸的效果可能源于复方多靶点干预特性。DKD是代谢综合征的常见严重并发症。KIM MY等^[16]研究证实,白藜芦醇可通过激活AMPK及SIRT1-PGC-1 α 信号通路,有效预防db/db小鼠DKD的发生。核心机制可能为抑制脂毒性相关的细胞凋亡,减轻肾脏组织中的氧化应激反应。在肾脏保护方面,黄芪甲苷可通过提高肾小管细胞的存活率防止细胞凋亡,延缓肾脏纤维化进展^[17]。方中茯苓、泽泻、虎杖^[18-20]可能通过调节肾素-血管紧张素-醛固酮系统活性,改善湘西居民因长期高盐饮食导致的肾素-血管紧张素系统过度激活状态^[21]。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),表明补肾降浊方未对患者造成不良影响,值得临床推广。

综上所述,补肾降浊方治疗湘西民族地区DKD合并HUA患者有较好疗效,能改善患者临床结局,其机制涵盖尿酸代谢调控、肾组织保护,为代谢性疾病的区域化治疗提供了参考。然而,本研究存在以下局限性:(1)本研究为单中心研究,且样本量相对不足。后续研究需扩大样本量进行多中心试验,以验证结论的普适性。(2)本研究观察周期短,难以评估长期用药安全性,且未纳入远期结局(如GFR逐年变化率)分析。后续研究需随访1年以上以监测中药-西药相互作用风险。(3)本研究未进行肠道菌群组学分析,而最新研究提示湘西发酵食品可能通过肠-肾轴影响嘌呤代谢^[22]。这将是未来研究的重要方向。

参考文献

[1] SELBY N M, TAAL M W. An updated overview of diabetic nephropathy: Diagnosis, prognosis, treatment goals and latest guidelines[J]. *Diabetes Obes Metab*, 2020, 22(Suppl 1):3-15.

[2] 侯昱竹,沙永红,许源,等.湘西少数民族地区2型糖尿病患者尿酸与血糖相关性研究[J]. *社区医学杂志*, 2017, 15(23): 26-28.

[3] 陶俊妃,郑雁芬,张晓金,等.现代制药综合实验课程设计的探索与实践——以白藜芦醇为例[J]. *实验技术与管理*, 2024, 41(9):222-229.

[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]. *中国实用内科杂志*, 2018, 38(4):292-344.

[5] 高尿酸血症相关疾病诊疗多学科共识专家组.中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识[J]. *中华内科杂志*, 2017, 56(3):235-248.

[6] 中国中西医结合学会内分泌专业委员会糖尿病肾脏病专家委员会,中国微循环学会中医与微循环专业委员会.糖尿病肾脏病中西医结合防治专家共识(2023版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2023, 15(8):690-702.

[7] 姜泉,韩曼,唐晓颇,等.痛风和高尿酸血症病证结合诊疗指南[J]. *中医杂志*, 2021, 62(14):1276-1288.

[8] 国家中医药管理局医政司.中医病证诊断疗效标准[S].北京:中国中医药出版社,2012:50-51.

[9] 齐振强,胡洪贞,王祥生,等.基于肾消理论运用玄菟丹治疗早期糖尿病肾病[J]. *中医学报*, 2024, 39(10):2115-2119.

[10] 孙宇洁,李家劼,奚然然,等.新安医家王仲奇辨治肾消病经验探析[J]. *中国民族民间医药*, 2020, 29(14):70-72.

[11] 齐振强,李伟.分消走泄在慢性肾脏病湿热证治疗中的应用[J]. *中华中医药杂志*, 2018, 33(5):1941-1944.

[12] 沈庆法. *中医临床肾脏病学*[M].上海:上海科学技术文献出版社,1997:33-35

[13] TAN JY, WAN L P, CHEN X F, et al. Conjugated linoleic acid ameliorates high fructose-induced hyperuricemia and renal inflammation in rats via NLRP3 inflammasome and TLR4 signaling pathway [J]. *Mol Nutr Food Res*, 2019, 63(12): e1801402.

[14] QIAN YS, ZHANG Y, CHEN Y, et al. Linarin attenuates hyperuricemic nephropathy by modulating Nrf2/Keap1 and TLR4/NF- κ B signaling pathways: Linarin attenuates hyperuricemic nephropathy[J]. *Phytomedicine*, 2025, 139: 156440.

[15] 黄敬群,朱妙章,王四旺.染料木素、芹菜素、槲皮素、芦丁和落新妇苷对高尿酸血症小鼠黄嘌呤氧化酶活性及血清尿酸水平的影响[J]. *中国药理学通报*, 2011, 27(4):561-565.

[16] KIM MY, LIM JH, YOUN H.H, et al. Resveratrol prevents renal lipotoxicity and inhibits mesangial cell glucotoxicity in a manner dependent on the AMPK-SIRT1-PGC1 α axis in db/db mice[J]. *Diabetologia*, 2013, 56: 204-217.

[17] XU W J, SHAO X H, TIAN L, et al. Astragaloside IV ameliorates renal fibrosis via the inhibition of mitogen-activated protein kinases and antiapoptosis in vivo and in vitro[J]. *J Pharmacol Exp Ther*, 2014, 350(3):552-562.

[18] 段丽云,顾成娟.全小林运用茯苓、生白术、泽泻利脾湿经验[J]. *吉林中医药*, 2021, 41(1):25-27.

[19] 王聪慧,曹亚茹,王淳,等.土茯苓、菊苣、川牛膝对高尿酸血症小鼠降尿酸作用及机制研究[J]. *环球中医药*, 2025, 18(4):711-718.

[20] 陈静,徐鹏,黎创,等.从“湿”辨治高尿酸血症及其并发症理论探析[J]. *广州中医药大学学报*, 2023, 40(7):1810-1815.

[21] 邓婕,魏佳莉.高尿酸血症在糖尿病肾病中的作用[J]. *基础医学与临床*, 2025, 45(3):378-381.

[22] 杨梅,蒋利芳,戚佳雯,等.饮食因素与痛风和高尿酸血症风险的研究进展[J]. *山西医药杂志*, 2023, 52(14):1074-1082.

(收稿日期:2025-04-17 编辑:蒋凯彪)