

ICS *****
C**



团体标准

T/CACM *****—202*
代替 T/CACM *****—*****

糖尿病肾脏疾病中西医结合诊疗指南

Diagnosis and Treatment Guideline of Integrated Traditional Chinese and Western
Medicine for Diabetic Kidney Disease

(文件类型：草案)

(完成时间：2022 年 10 月)

中华中医药学会发布

目 次

前言.....	3
引言.....	4
1 范围.....	7
2 规范性引用文件.....	7
3 术语和定义.....	7
4 病因病机与诊断分型.....	8
4.1 发病机制及病因病机.....	8
4.2 诊断与分期.....	8
4.3 辨证分型.....	10
5 中西医结合治疗.....	12
5.1 中西医结合治疗原则.....	12
5.2 西医治疗.....	12
5.3 中医治疗.....	12
6 中医治疗推荐意见.....	12
6.1 中药汤剂、中成药治疗推荐意见.....	12
6.2 中医特色疗法.....	19
6.3 安全性.....	22
附录 A 缩略词对照表.....	24
参考文献.....	25

前 言

本指南参照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》、GB/T 7714-2015《信息与文献 参考文献著录规则》有关规定起草。

（修订项目需补充修订内容）

请注意本指南的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本指南由北京中医药大学东直门医院提出。

本指南由中华中医药学会归口。

本指南负责人：王耀献

本指南执笔人：王耀献、于国泳、孙鲁英、柳红芳

本指南讨论专家（按姓氏笔画为序）：于国泳、万毅刚、马迎春、马鸿斌、王亿平、王丹、王立范、王圣治、王军、王怡、王琛、王耀献、方敬爱、孔令新、巴元明、邓伟、邓跃毅、占永立、田润溪、刘玉宁、刘光珍、刘伟敬、刘旭生、刘秀萍、刘宝利、米杰、汤水福、许筠、孙万森、孙卫卫、孙鲁英、李伟、李侠、李宗衡、李建民、杨波、杨洪涛、杨曙东、吴竞、邱模炎、余仁欢、张宁、张昱、张勉之、张琳琪、陈志强、陈明、陈帮明、陈薇、周恩超、周绪杰、周静威、赵文景、赵怡蕊、胡顺金、柳红芳、钟逸斐、黄新艳、盛梅笑、鲁盈、童安荣、雷根平、詹继红、熊维建、潘和长、潘荣华、魏连波

本指南秘书组：于博睿、艾思南、李丹婷、郑慧娟、郭小乐、周梦琪、田蕾、尹诗卉、周少峰、王宇凰、吴巧茹、曹博宁、张明珠、魏曙光、姚志、陶嘉茵、李垚、康意、陈冉、杨金月、李希尧、包乌吉斯古冷、张正姍、斯木巴特·努尔杰恩斯、王心宝、张术姣、王琳、耿运玲

引言

1 背景信息

糖尿病肾脏疾病(diabetic kidney disease, DKD)是一种由糖尿病(diabetes mellitus, DM)引起的慢性肾脏病(chronic kidney disease, CKD),临床特征为持续性尿蛋白排泄增加,肾小球滤过率(glomerular filtration rate, GFR)进行性下降,最终发展为终末期肾脏疾病(end-stage renal disease, ESRD)。根据国际糖尿病联合会估计,2019年全球20~79岁的成年人中约有4.63亿患有DM,预计至2045年该类人群将达到7亿^[1],2013年的中国DM患者数估算已经达到1.14亿,其中与DM相关的CKD患者约为2430万^[2]。且从2011年开始,与DM相关的CKD患者比例超过与肾小球肾炎相关的CKD患者比例^[3]。目前,全球DM导致的ESRD事件比例从22.1%增加到31.3%^[4],美国ESRD患者中最主要病因为DKD,占43.2%,而随着我国DM患者逐渐增加,ESKD病因中DKD的构成比例亦呈逐步攀升趋势^[5],如果不加以干预,未来透析治疗的开支也势必给我我国医疗体系带来沉重的负担。因此,DKD不仅危害我国居民健康,也严重影响我国社会经济的发展。

目前DKD治疗关键环节是降低尿蛋白和保护肾功能。针对这两个环节,2022美国糖尿病学会(American Diabetes Association, ADA)制定的《糖尿病医学诊疗标准》推荐的药物包括血管紧张素转化酶抑制剂(angiotension converting enzyme inhibitors, ACEI)、血管紧张素受体阻滞剂(angiotensin receptor blocker, ARB)及新型降糖药钠-葡萄糖协同转运蛋白2(sodium-dependent glucose transporters 2, SGLT-2)抑制剂^[6],由于上述药物治疗存在一些不良反应,使得在临床中对于DKD进展的患者药物选择存在局限性。如ACEI/ARB类药物虽然在DKD治疗中能在一定程度上减轻尿蛋白,降低血肌酐翻倍和终末期肾脏病发生的风险^[7-8],但是并不推荐用于不伴有高血压、无白蛋白尿且GFR正常的糖尿病患者^[6],且双侧肾动脉狭窄的患者禁用^[9];目前新型降糖药如SGLT-2抑制剂类药物虽然被证实有肾保护作用,但中、重度肾功能损害时均需减量或停用^[6,10],且此类药物使过量的葡萄糖从尿液中排出,使得生殖器真菌感染风险增加,也成为可能加重疾病进展的因素^[11]。在DKD早、中期,中西医结合治疗优于单纯西医治疗,而对于DKD晚期西医治疗的局限性,中医治疗有独特优势。因此迫切需要中西医结合治疗发挥优势互补,弥补西医治疗的空白区,提高疗效。

本指南从临床实际出发,开展DKD中西医结合诊治的循证研究,遵循“循证为举,共识为主,经验为鉴”的原则,基于现有最佳证据,在广泛共识基础上形成DKD中西医结合诊疗的推荐意见,以保证指南的科学性、实用性、临床可操作性,指导中、西医临床医生规范化诊疗DKD,提高DKD治疗的临床疗效,节约医疗卫生资源、缓解疾病负担,提高患者的生活质量。

2 指南问题清单

在本指南制定初期通过前期两轮问卷调查和专家深度访谈以及专家共识会议的形式

构建了指南问题，经过证据检索与综合，结合专家共识意见，主要对以下问题形成证据等级和推荐：

基础问题	
序号	问题
1	哪种病因病机指导糖尿病肾脏疾病治疗会获得更好的临床疗效（即糖尿病肾脏疾病的核心病机是什么）？
2	糖尿病肾脏疾病与其他肾脏疾病相比，其独特病机是什么？
3	糖尿病肾脏疾病病机演变有什么特点？
4	糖尿病肾脏疾病是否与体质状态相关？
5	糖尿病肾脏病诱发及加重的因素有哪些
6	消渴病肾病早中晚分期是否更有利于指导临床治疗
7	消渴病肾病治疗以分型辨证论治（其中西医指标定分期辨中医证型）方式是否合适？
8	糖尿病肾脏疾病分期基础上按照主证、兼证、变证进行辨证是否更有利于指导临床治疗？
9	糖尿病肾病患者情绪调控能否提高生活质量？
10	糖尿病肾脏疾病患者出现高钾血症，哪些种类中药应谨慎使用？
11	糖尿病肾脏疾病患者出现高钾血症，中药剂量该如何调整？
12	糖尿病肾脏疾病患者出现高钾血症，如何调整中药配伍避免高钾血症？
13	糖尿病肾脏疾病患者治疗中常见的肝毒性、肾毒性药物有哪些？
14	糖尿病肾脏疾病患者在什么情况下需谨慎使用泻下药物？
临床问题	
序号	问题
1	中药汤剂或中成药联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗相比，是否可以改善临床症状（如乏力、夜尿、腰酸等）？
2	中药汤剂或中成药联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗相比，是否可以改善中医证候？
3	中药汤剂或中成药联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗相比，是否可以降低血肌酐、延缓估算的肾小球滤过率下降？
4	中药汤剂或中成药联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗相比，是否可以减少尿蛋白排泄？
5	中药灌肠疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低血肌酐、延缓估算的肾小球滤过率下降？
6	中药灌肠疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低尿蛋白排泄？
7	针刺疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低血肌酐、延缓估算的肾小球滤过率下降？
8	针刺疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低尿蛋白排泄？
9	针刺疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于改善临床症状（如乏力、夜尿、腰酸等）？
10	针刺疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否可以改善中医证候？
11	科学膳食指导联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低血肌酐、延缓估算的肾小球滤过率下降？
12	科学膳食指导联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低尿蛋白排泄？
13	科学膳食指导联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于改善临床症状（如乏力、夜尿、腰酸等）？
14	八段锦联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于

	改善中医证候？
15	八段锦联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否能提高生活质量？

3 资金资助及利益冲突情况

本指南受国家中医药管理局中医药传承与创新“百千万”人才工程（岐黄学者-国家中医药领军人才支持计划）（国中医药人教发[2018] 12号）、消癥散结法治疗糖尿病肾病临床观察及糖尿病肾病临床指南制定项目（编号 KY0517022）资助。

本指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本指南制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

糖尿病肾脏疾病中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南提出了糖尿病肾脏疾病的术语、定义、病因、病机、诊断、辨证、治疗的指导意见。

本指南适用于糖尿病肾脏疾病的诊断与治疗。

本指南供各级中医、中西医结合、西医综合医疗机构的肾病专科、中医科、中西医结合相关科室及基层各级医疗人员使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1.1-2020 标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB/T 7714-2015 信息与文献 参考文献著录规则

《糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南》^[10]

《中国糖尿病肾脏病防治指南(2021年版)》^[12]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

(1) 糖毒 (Sugar Poisoning)：“糖毒”，是血糖异常升高所产生的毒邪^[13,14]，为人体水谷精微代谢异常所致，属内生邪气之一。“糖毒”为阳邪，其性火热，易伤阴耗气，也易产生疔肿痈疡，更易伤人脏腑经脉^[15]。“糖毒”是导致糖尿病肾脏疾病发生的重要病因，也是糖尿病诸多变证的内在始动因素^[16]。“糖毒”既是病理产物，又是致病因素，进一步损伤人体脏腑经脉的功能和结构，影响气血津液代谢，伤阴损阳，致瘀生痰，壅滞血脉，痹阻经络，无处不侵，变证丛生，如出现眼、心、脑、肾、足等部位的并发症。

(2) 消渴病肾病 (Diabetic Kidney Disease)：消渴病肾病是“糖尿病肾脏疾病”的中医病名，继发于消渴病（即糖尿病），主要临床表现为水肿、蛋白尿以及肾功能不全，是消渴病并发症中致死的主要原因之一。

(3) 肾络癥瘕 (Miniature Mass of Renal Collateral)：肾络微型癥瘕^[17,18]，简称肾络癥瘕，是国医大师吕仁和提出的用于解释糖尿病肾脏疾病病因病机发生发展全过程的学说，是当代络病学说的主要理论之一。肾络，包括肾血管微循环，又涵盖了与微循环相关的周围环境，如肾小球、肾小管、肾间质。肾络微型癥瘕是病发于肾体的一种“上下有所终始，左右有所穷处”（《难经·五十五难》）的实质性肿块，构成它的主要成分为细胞外基质或纤维蛋白。由于需要借助肾组织病理学检查而显现出来故称为微型癥瘕。其形成经过早期络胀（以瘕为主）、中期络痹（癥瘕并见）和晚期络积（以癥为主），早期经治可以逆转，中期和晚期则难以控制。肾络癥瘕在现代医学肾脏病理改变上表现为肾小球基底膜增厚，系膜基质增

生，结节性硬化，间质小管纤维化等。形成原因是由于消渴病日久，久病入络，造成病理产物（如气滞、郁热、痰湿、血瘀等）停留在肾络胶结不化，形成微型癥瘕，进而影响肾脏的功能和结构，从而导致消渴病肾病的发生发展。

4 病因病机及诊断分型

4.1 发病机制及病因病机

4.1.1 西医发病机制

糖尿病肾脏疾病的发生机制，目前尚不清楚，可能与代谢异常、血流动力学障碍、炎症因素或遗传有关，导致肾脏功能和结构破坏，临床表现为白蛋白尿、水肿、高血压和肾功能不全等。病理上，表现为肾小球基底膜增厚和以肾小球系膜区为主的细胞外基质积聚，常伴有肾血管、肾小管间质病变，最终导致肾小球硬化和肾间质纤维化。上述病理表现与糖尿病肾脏疾病的病情进展密切相关。

4.1.2 中医病因病机

消渴病肾病是消渴病的主要并发症，由于消渴病日久不愈，致“糖毒”弥漫，同时夹杂多种病理产物，损伤肾脏络脉，形成肾络癥瘕，则为消渴病肾病。

其中，“糖毒”为始动因素。一方面，“糖毒”对于人体正气和脏腑功能的影响，初起伤气耗阴，久则阴损及阳，后致气血阴阳俱虚。另一方面，“糖毒”对肾络的直接损伤，继而病理产物（如气滞、郁热、痰湿、血瘀等）胶结蓄积肾络，形成肾络癥瘕。早期肾脏病机特点表现为络胀，络脉肿胀，以气滞、郁热为主，对应临床现象是肾脏体积增大、肾小球滤过率增加；中期肾脏病机特点表现为络痹，络脉痹阻，以痰湿、水湿或湿热、瘀血为主，对应临床现象是蛋白尿和水肿，肾脏病理为系膜基质增生，基底膜增厚，结节性硬化等；晚期肾脏病机特点表现为络积，络脉积聚，形成癥瘕，以肾元衰败、浊毒内蕴为主，肾脏病理为肾小球硬化和肾间质小管纤维化。

本病发病部位在肾，关联脏腑有脾胃、肝、心、肺等，五脏六腑均可涉及，不同个体差异较大。全过程表现为虚实夹杂、正虚邪实。早期以阴虚为主，亦有气虚，或气阴两虚，夹杂气滞、郁热（积热）、湿热、痰湿；中期以气阴两虚为主（有偏气虚或偏阴虚之别），亦有阳虚，常夹杂血瘀、水湿、湿热；晚期气血阴阳俱虚，常以心肾阳虚为突出表现，夹杂水湿、浊毒，脾肾衰败证候同时并见。血瘀贯彻始终，只不过早中晚不同阶段表现轻重和特点不同。肾络癥瘕是共同病机，早期为络胀，中期为络痹，晚期为络积。

4.2 诊断与分期

4.2.1 西医诊断及分期

4.2.1.1 诊断标准

参照《糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南》^[10]。即符合美国糖尿病学会（American Diabetes Association, ADA）2020年制定的DM诊断标准^[19]，有明确的糖尿病病史，同时与尿蛋白、肾功能变化存在因果关系，并排除其他原发性、继发性或系统性疾病等非糖尿病肾脏疾病（nondiabetic kidney disease, NDKD），符合以下情况之一者，可诊断DKD：

(1) 随机尿白蛋白/肌酐比值 (urinary albumin-to-creatinine ratio, UACR) $\geq 30\text{mg/g}$ 或尿白蛋白排泄率 (urinary albumin excretion rate, UAER) $\geq 30\text{mg/24h}$, 且在3~6个月内重复检查UACR或UAER, 3次中有2次达到或超过临界值; 排除感染等其他干扰因素。

(2) 估算肾小球滤过率 (estimated glomerular filtration rate, eGFR) $< 60\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$ 3个月以上。

(3) 肾活检符合DKD病理改变。

4.2.1.2 分期标准

(1) 《Evaluation and management of chronic kidney disease: synopsis of the kidney disease: improving global outcomes 2012 clinical practice guideline》KDIGO指南提出CKD分期^[20], 宜采用GA分期法, 其中G代表eGFR水平, 分为G1~5期【G1: eGFR $\geq 90\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$; G2: eGFR $60\sim 89\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$; G3: eGFR $30\sim 59\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$; G4: eGFR $15\sim 29\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$; G5: eGFR $< 15\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$ 】; A代表白蛋白尿水平, 分为A1~3期【A1: UACR $< 30\text{mg/g}$; A2: UACR $30\sim 300\text{mg/g}$; A3: UACR $> 300\text{mg/g}$ 】。

(2) 《糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南》^[10]提出分期推荐意见:

- 1) 推荐采用eGFR与UACR联合评估方法对DKD进行临床分期。
- 2) 建议酌情采用Mogensen 1型DKD分期法, 对2型DKD进行临床分期。
- 3) 推荐有条件的单位尽量开展肾活检, 对DKD进行病理分级。

(3) 《中国糖尿病肾脏病防治指南(2021版)》^[12]提出:

在确诊DKD后, 应根据GFR及蛋白尿水平进一步判断CKD分期, 见图1。

CKD分期依据				白蛋白尿分级		
				A1	A2	A3
<ul style="list-style-type: none"> • 病因 (C) • GFR (G) • 白蛋白尿 (A) 				正常至轻度升高	中度升高	重度升高
				$< 30\text{mg/g}$ $< 3\text{mg}/\text{mmol}$	$30\sim 299\text{mg/g}$ $3\sim 29\text{mg}/\text{mmol}$	$\geq 300\text{mg/g}$ $\geq 30\text{mg}/\text{mmol}$
GFR 分级 ($\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)	G1	正常	≥ 90	1	1	3
	G2	轻度下降	60-89	1	1	3
	G3a	轻中度下降	45-59	1	2	3
	G3b	中重度下降	30-44	2	3	3
	G4	重度下降	15-29	3	3	4+
	G5	肾衰竭	< 15	4+	4+	4+

图1. 按GFR和UACR分级的CKD进展风险及就诊频率^[20]

注: GFR为肾小球滤过率; UACR为尿白蛋白/肌酐比值; CKD为慢性肾脏病; 表格中的数字为建议每年复查的次数; 背景颜色代表CKD进展的风险: 绿色为低风险, 黄色为中风险, 橙色为高风险, 红色为极高风险。

4.2.2 中医诊断及分期

4.2.2.1 中医诊断

消渴病肾病继发于消渴病, 主要临床表现为水肿、尿中有泡沫(尿蛋白排泄增加)以及肾功能不全等, 是消渴病并发症中致死和透析的主要原因之一。

4.2.2.2 中医分期

参照糖尿病肾脏疾病Mogensen分期，结合KDIGO指南CKD分期，分为早、中、晚期。

早期：为高滤过期或微量白蛋白尿期，相当于CKD分期的G1~2、A1~2期。临床表现为尿常规或尿沉渣提示蛋白尿阴性，或UACR 30~300mg/g，UAER 30~300mg/24h，肾小球滤过率增加或正常。此期中医证候表现为以阴虚为主，亦有气虚，夹杂有气滞、郁热（积热）、湿热、痰湿，伴有不同程度血瘀。

中期：为临床蛋白尿期，相当于CKD分期的G3、A3期，临床表现为UACR>300mg/g，UAER>300mg/24h，肾小球滤过率开始下降。此期中医证候表现以气阴两虚为主（有偏气虚或偏阴虚之别），亦有阳虚，常夹杂有湿热、痰湿、水湿与血瘀互结，血瘀较为突出。

晚期：相当于CKD分期的G4期。临床表现为肾小球滤过率下降，eGFR<30ml·min⁻¹·(1.73m²)⁻¹，常有终末期肾病相关临床表现及心脑血管多器官损害合并症。此期中医证候表现为气血阴阳俱虚，常以心肾阳虚为突出表现，夹杂水湿、浊毒内蕴，脾肾衰败证候并见。

4.3 辨证分型

本指南构建的糖尿病肾脏疾病分期下的辨证分型是证型演变的普适规律，但中医存在异病同治的辨证特点，因此临床中存在异期同治的情况，即本指南的证型存在跨越分期以及证型叠加的情况，需临床医师灵活应用。

4.3.1 早期

本虚证：

肝肾阴虚

主症：①眩晕；②目睛干涩或视物模糊；③耳鸣；④盗汗；⑤五心烦热；⑥腰酸膝软。

次症：①舌质红，少苔；②脉细数。

主症具备①②中的一项+③④⑤⑥中的一项，同时次症具备一项即可诊断。

脾肾气虚

主症：①腹胀纳少；②便溏；③腰酸膝软。

次症：①神疲乏力；②少气懒言；③自汗易感；④舌体胖大，有齿痕；⑤脉弱。

主症具备①②中的一项+第③项，同时次症具备两项即可诊断。

邪实证：

脾胃积热

主症：①渴喜冷饮；②多食易饥；③口臭。

次症：①小便短黄；②大便干结；③发热面赤；④舌质红，舌苔黄；⑤脉数。

主症具备一项，同时次症具备两项即可诊断。

湿热内蕴

主症：①脘腹胀满；②口中粘腻；③大便不爽。

次症：①身热不扬；②身重困倦；③舌质红，舌苔黄腻；④脉濡数或滑数。

主症具备一项，同时次症具备两项即可诊断。

肝郁化热

主症：①情志抑郁；②两胁闷胀或痛；③善太息；④口苦咽干；⑤心烦失眠；⑥急躁易怒。

次症：①舌质红或舌边间红；②脉弦数。

主症具备①②③中的一项+④⑤⑥中的一项，同时次症具备一项即可诊断。

气滞血瘀

主症：①肌肤甲错；②刺痛，痛有定处；③肢体麻痛；④胀痛；⑤痞块时消时聚。

次症：①舌紫或紫暗、瘀斑、舌下络脉色紫怒张；②脉弦涩。

主症具备①②③中的一项+④⑤中的一项；同时次症具备一项即可诊断。

痰湿内蕴

主症：①形体肥胖；②胸闷脘痞；③纳呆呕恶；

次症：①舌苔白腻；②脉弦滑或濡滑。

主症具备一项，同时次症具备一项即可诊断。

4.3.2 中期

本虚证：

气阴两虚

主症：①神疲乏力；②少气懒言；③自汗易感；④盗汗；⑤咽干口渴；⑥五心烦热；

次症：①舌质红，少苔；②脉细弱无力。

主症具备①②③中的一项+④⑤⑥中的一项，同时次症具备一项即可诊断。

脾肾阳虚

主症：①腹胀纳少；②便溏或泄泻；③腰膝怕冷；④夜尿频多。

次症：①畏寒肢冷；②水肿；③舌体胖大，有齿痕，苔白；④脉沉细缓。

主症具备第①②中的一项+③④中的一项，同时次症具备两项即可诊断。

邪实证：

痰瘀互结

主症：①形体肥胖；②胸闷脘痞；③纳呆呕恶；④肌肤甲错；⑤刺痛，痛有定处；⑥肢体麻痛。

次症：①舌紫或紫暗、瘀斑、舌下络脉色紫怒张；②舌苔白腻；③脉滑或脉涩。

主症具备①②③中的一项+④⑤⑥中的一项，同时次症具备两项即可诊断。

瘀水交阻

主症：①水肿；②肌肤甲错；③刺痛，痛有定处；④肢体麻痛。

次症：①舌紫或紫暗、瘀斑、舌下络脉色紫怒张；②舌苔白腻；③脉沉细涩。

主症具备第①项+②③④中的一项，同时次症具备两项即可诊断。

4.3.3 晚期

本虚证：

阴阳两虚

主症：①盗汗；②咽干口渴；③五心烦热；④畏寒肢冷；⑤腰膝怕冷；⑥水肿；

次症：①舌体胖大，有齿痕；②脉沉细无力。

主症具备①②③中的一项+④⑤⑥中的一项，同时次症具备一项即可诊断。

心肾阳虚

主症：①胸闷或胸痛；②心悸怔忡；③畏寒肢冷；④腰膝怕冷；⑤水肿；

次症：①舌质紫暗，舌苔白；②脉沉细无力或结代。

主症具备①②中的一项+③④⑤中的一项，同时次症具备一项即可诊断。

邪实证：

浊毒证（扰神、凌心射肺、犯胃、浸淫皮肤）

主症：①头晕目眩或神识昏蒙；②心悸怔忡，张口抬肩，不能平卧；③口中尿臭，恶心呕吐频发，呼吸深大；④面色晦暗黧黑，肌肤枯槁不荣，周身瘙痒；

次症：①舌质焦燥，舌苔白腻或灰黑；②脉沉细欲绝。

主症具备一项，同时次症具备一项即可诊断。

5 中西医结合治疗

5.1 中西医结合治疗原则

在不同阶段，针对不同控制目标，中西医治疗侧重点也不同。在早期和中期尽可能中西医并重，西医在控制血糖、血脂、血压、尿酸等方面优势明显，中医药主要优势表现在降低尿蛋白、保护肾功能、延缓DKD进展及缓解相关并发症等方面。当 $eGFR < 30\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$ 时，中医药作用更为突出。当 $eGFR < 15\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$ ，或者出现严重的急性并发症，如急性心力衰竭、高钾血症等，则优先给予西医对症处理。

5.2 西医治疗

西医治疗参考《Standards of Medical Care in Diabetes-2022》中慢性肾脏病和风险管理相关章节^[6]、《KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease》糖尿病和慢性肾脏病相关章节^[21]、《糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南》^[10]以及《中国糖尿病肾脏病防治指南(2021年版)》^[12]。

5.3 中医治疗

采取病证结合，以病统证，分期论治，以期为纲，虚实结合，标本兼顾诊疗模式；治疗以消癥散结，疏通肾络贯彻始终。

早期重清热通络滞，常用的药物有：金银花、连翘、牛蒡子、黄连、黄芩、白花蛇舌草、丹皮、赤芍、丹参、天花粉、知母、大黄、浙贝母、夏枯草、鬼箭羽、鳖甲等；

中期重益肾开络痹，常用的药物有：海藻、鳖甲、生牡蛎、鬼箭羽、桃仁、桂枝、水蛭、土鳖虫、地龙、三棱、莪术、鹿角胶、紫河车、杜仲、巴戟天、菟丝子、附子、肉桂、熟地黄、枸杞子、龟板胶、黄芪、大黄等；

晚期重化浊攻络积，常用的药物除中期用药外还有：大黄、赶黄草、土茯苓、蚕砂、薏苡仁、杏仁、黄连、黄芩、半夏、厚朴、石菖蒲、茯苓、淡豆豉、芦根、通草等。

6 中医治疗推荐意见

本指南主要从中药汤剂、中成药、中药灌肠、针刺治疗、药膳指导、运动指导方面进行推荐。

6.1 中药汤剂、中成药治疗推荐意见

6.1.1 证据汇总表

表一 中药汤剂证据汇总表

分期	证型	推荐处方	疗效指标、证据级别及推荐强度
早期	肝肾阴虚	六味地黄汤	尿蛋白排泄率（证据级别：D，弱推荐） 中医症候积分（证据级别：D，强推荐）
	脾肾气虚	黄芪四君子汤 合水陆二仙丹	尿蛋白排泄率（证据级别：D，强推荐） 中医症候积分（证据级别：D，强推荐）
中期	气阴两虚	参芪地黄汤	肾小球滤过率（证据级别：D，弱推荐） 中医症候积分（证据级别：D，强推荐） 24小时尿蛋白定量（证据级别：D，强推荐）
			瘀水互结
		五苓散	
晚期	心肾阳虚	真武汤	血肌酐（证据级别：D，弱推荐）
	浊毒浸淫 皮肤	萆薢渗湿汤	血肌酐（证据级别：D，弱推荐）

表二 中成药证据汇总表

分期	证型	推荐	疗效指标、证据级别及推荐强度
早期	湿热内蕴	黄葵胶囊	24小时尿蛋白定量（证据级别：D，强推荐）
中期	气阴两虚	渴络欣	临床症状（证据级别：D，强推荐） 24小时尿蛋白定量（证据级别：D，强推荐） 血肌酐（证据级别：D，弱推荐）
		肾炎康复片	24小时尿蛋白定量（证据级别：D，弱推荐） 血肌酐（证据级别：D，弱推荐）
晚期	阴阳两虚	金匮肾气丸	血肌酐（证据级别：D，弱推荐）
全期	/	海昆肾喜胶囊	24小时尿蛋白定量（证据级别：D，弱推荐） 血肌酐（证据级别：D，强推荐）
		肾康注射液	尿白蛋白/肌酐比（证据级别：D，弱推荐） 24小时尿蛋白定量（证据级别：D，弱推荐） 血肌酐（证据级别：D，强推荐）
		尿毒清	24小时尿蛋白定量（证据级别：D，弱推荐） 血肌酐（证据级别：D，强推荐）
		肾衰宁	24小时尿蛋白定量（证据级别：D，弱推荐）
		百令胶囊	临床症状（证据级别：C，弱推荐） 24小时尿蛋白定量（证据级别：D，弱推荐） 血肌酐（证据级别：D，弱推荐）
		金水宝胶囊	尿白蛋白/肌酐比（证据级别：D，弱推荐） 24小时尿蛋白定量（证据级别：D，弱推荐） 血肌酐（证据级别：D，弱推荐）
		雷公藤多苷	24小时尿蛋白定量（证据级别：D，强推荐） 血肌酐（证据级别：D，弱推荐）

6.1.2 改善临床症状

临床问题：中药汤剂或中成药联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗相比，是否可以改善临床症状（如乏力、夜尿、腰酸等）？

临床问题：中药汤剂或中成药联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗相比，是否可以改善中医证候？

推荐意见

·糖尿病肾脏疾病早期肝肾阴虚证患者推荐使用六味地黄汤加减，可以改善临床症状（证据级别：D，强推荐）。

·糖尿病肾脏疾病早期脾肾气虚证患者推荐使用黄芪四君子汤合水陆二仙丹加减，可以改善临床症状（证据级别：D，强推荐）。

·糖尿病肾脏疾病中期气阴两虚证患者推荐使用参芪地黄汤加减（证据级别：D，强推荐），和/或渴络欣胶囊（证据级别：D，强推荐），可以改善临床症状。

·糖尿病肾脏疾病患者早、中、晚期均可推荐使用百令胶囊，可以改善临床症状（证据级别：C，弱推荐）。

证据描述

六味地黄汤（组成：熟地黄、山茱萸、山药、牡丹皮、茯苓、泽泻），出自《小儿药证直诀》，具有滋阴补肾之功效。2篇RCT^[22,23]（n=166）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合六味地黄汤加减方治疗早期DKD肝肾阴虚证患者3个月，与单独西药治疗相比可进一步降低中医证候积分（MD=-7.60[-8.30,-6.90]）。

黄芪四君子汤合水陆二仙丹（组成：黄芪、人参、白术、茯苓、白扁豆、甘草、芡实、金樱子），出自《朱氏集验医方》和《洪氏集验方》，具有补脾益肾、化湿和中之功效。1篇RCT^[24]（n=60）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合黄芪四君子汤合水陆二仙丹加减方治疗早期DKD脾肾气虚证患者3个月，与单独西药治疗相比可进一步降低中医证候积分（MD=-4.84[-6.77,-2.91]）。

参芪地黄汤（组成：人参、黄芪、熟地黄、山药、茯苓、丹皮、山茱萸），出自《杂病犀烛》，具有益气养阴之功效。4篇RCT^[25-28]（n=261）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合参芪地黄汤加减方治疗DKD气阴两虚证患者2~3个月，与单独西药治疗相比可进一步降低中医证候积分（MD=-10.79[-10.93,-10.64]）。

渴络欣胶囊（组成：黄芪、女贞子、水蛭、大黄、太子参、枸杞子），具有益气养阴，活血化痰之功效。1篇RCT^[29]（n=86）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合渴络欣治疗DKD气阴两虚证患者，可进一步改善乏力症状（MD=-5.07[-6.22,-3.92]）。

百令胶囊（主要成分：发酵虫草粉），具有补肺肾，益精气之功效。1篇RCT^[30]（n=80）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合百令胶囊治疗DKD患者2个月，可进一步降低中医证候积分（MD=-4.91 [-5.49, -4.33]）。

6.1.3 改善肾功能

临床问题：中药汤剂或中成药联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗相比，是否可以降低血肌酐、延缓估算的肾小球滤过率下降？

推荐意见

·糖尿病肾脏疾病中期气阴两虚证患者推荐使用参芪地黄汤加减（证据级别：D，弱推荐），

和/或渴络欣胶囊（证据级别：D，弱推荐），和/或肾炎康复片（证据级别：D，弱推荐），可以改善肾功能。

·糖尿病肾脏疾病中期瘀水互结证患者推荐使用血府逐瘀汤加减（证据级别：D，强推荐）和五苓散加减（证据级别：D，弱推荐），可以改善肾功能。

·糖尿病肾脏疾病晚期阴阳两虚证患者推荐使用金匱肾气丸（证据级别：D，弱推荐），可以改善肾功能。

·糖尿病肾脏疾病晚期心肾阳虚证患者推荐使用真武汤加减，可以改善肾功能（证据级别：D，弱推荐）。

·糖尿病肾脏疾病晚期浊毒浸淫皮肤证患者推荐使用萆薢渗湿汤加减，可以改善肾功能（证据级别：D，弱推荐）。

·糖尿病肾脏疾病中、晚期患者推荐使用海昆肾喜胶囊(证据级别：D，强推荐)，和/或尿毒清颗粒（证据级别：D，强推荐），和/或肾康注射液（证据级别：D，强推荐）；伴临床蛋白尿患者推荐使用雷公藤多苷（证据级别：D，弱推荐），可以改善肾功能。

·糖尿病肾脏疾病中、晚期患者推荐使用百令胶囊（证据级别：D，弱推荐）或金水宝胶囊（证据级别：D，弱推荐），可以改善肾功能。

证据描述

参芪地黄汤（组成：人参、黄芪、熟地黄、山药、茯苓、丹皮、山茱萸），出自《杂病犀烛》，具有益气养阴之功效。1篇RCT^[31]（n=160）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合参芪地黄汤加减方治疗早中期DKD气阴两虚证患者3个月，与单独西药治疗相比可进一步改善eGFR（单位： $\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$ ）（MD=10.93[6.87,14.99]）。

渴络欣胶囊（组成：黄芪、女贞子、水蛭、大黄、太子参、枸杞子），具有益气养阴，活血化瘀之功效。4篇RCT^[29,32-34]（n=288）结果显示，对于早中期DKD患者，在西医常规治疗基础上，联合渴洛欣治疗，可进一步降低其血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-18.17[-21.39,-14.95]）。

血府逐瘀汤（组成：桃仁、红花、当归、生地黄、牛膝、川芎、桔梗、赤芍、枳壳、甘草、柴胡），出自《医林改错》，具有活血化瘀，行气止痛之功效。1篇RCT^[35]（n=108）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合血府逐瘀汤加减方治疗中晚期DKD气滞血瘀证患者2个月，与单独西药治疗相比可进一步降低血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-30.08[-34.98,-25.18]）。

五苓散（组成：猪苓、茯苓、白术、泽泻、桂枝），出自《伤寒论》，具有利水渗湿，温阳化气之功效。1篇RCT^[36]（n=98）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合五苓散加减方治疗中期DKD水湿内停证患者8周，与单独西药治疗相比可进一步改善eGFR（单位： $\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$ ）（MD=9.98 [6.59, 13.37]）。

肾炎康复片（组成：西洋参、人参、熟地黄、杜仲、山药、白花蛇舌草、黑豆、土茯苓、益母草、丹参、泽泻、白茅根、桔梗），具有益气养阴，补肾健脾，清热解毒之功效。5篇RCT^[37-41]（n=480）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合肾炎康复片治疗中晚期DKD气阴两虚证患者1~3个月，与单独西药治疗相比，可进一步降低血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-10.47[-14.13,-6.81]）。

金匱腎氣丸（組成：熟地黃、山藥、山茱萸、茯苓、牡丹皮、澤瀉、桂枝、附子），具有溫補腎陽，化氣行水之功效。1篇RCT^[42]（n=60）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合金匱腎氣丸治療晚期DKD患者3個月，與單獨西藥治療相比可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-40.15[-64.37,-15.93]）。

真武湯（組成：茯苓、芍藥、生薑、附子、白朮），出自《傷寒論》，具有溫陽利水之功效。3篇RCT^[43-45]（n=304）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合真武湯加減方治療晚期DKD心腎陽虛證患者2~24周，與單獨西藥治療相比可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-51.73[-92.58,-10.88]）。

尿毒清顆粒（組成：大黃、黃芪、桑白皮、苦參、白朮、茯苓、白芍、何首烏、丹參、車前草等），具有通腑降濁、健脾利濕、活血化癥之功效。5篇RCT^[46-50]（n=328）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合尿毒清治療中期DKD患者1~3個月，與單獨西藥治療相比可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-50.22[-66.77,-33.67]）。

萆薢滲濕湯（組成：萆薢、薏苡仁、黃柏、茯苓、牡丹皮、澤瀉、滑石、通草），出自《瘍科心得集》，具有清熱利濕，涼血活血之功效。1篇RCT^[51]（n=100）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合萆薢滲濕湯加減方治療晚期DKD痰濕癥熱證患者3個月，與單獨西藥治療相比可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-132.43[-145.72,-119.14]）。

海昆腎喜膠囊（主要成分：褐藻多糖硫酸酯），具有化濁排毒之功效。3篇RCT^[52-54]（n=322）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合海昆腎喜膠囊治療DKD患者2~6個月，與單獨西藥治療相比，可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-13.90[-21.08,-6.73]）。

腎康注射液（組成：大黃、丹參、紅花、黃芪），具有降逆泄濁、益氣活血、通腑利濕之功效。3篇RCT^[55-57]（n=316）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合腎康注射液治療DKD患者，與單獨西藥治療相比，可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-9.88[-10.37,-9.38]）。

雷公藤多苷（主要成分：雷公藤多苷）。8篇RCT^[58-65]（n=298）結果顯示，在西醫常規治療的基礎上，聯合雷公藤多苷片治療DKD患者3~12個月，與單獨西藥治療相比可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-8.5[-10.54,-6.46]）；2篇RCT^[66,67]（n=104）結果顯示，在西醫常規治療的基礎上，聯合雷公藤多苷治療DKD患者3~12個月，與單獨西藥治療相比可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-15.73[-37.11,5.64]）。

百令膠囊（主要成分：發酵蟲草粉），具有補肺腎，益精氣之功效。1篇RCT^[68]（n=140）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合百令膠囊治療DKD患者3個月，與單獨西藥治療相比可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-10.40[-13.53,-7.27]）。1篇RCT^[69]（n=216）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合百令膠囊治療中晚期DKD患者3個月，與單獨西藥治療相比可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-25.40[-28.68,-22.12]）。

金水寶膠囊（主要成分：發酵蟲草粉），具有補肺腎，益精氣之功效。1篇RCT^[70]（n=40）結果顯示，在西醫常規治療基礎上，聯合金水寶膠囊治療DKD患者4個月，與單獨西藥治療相比，可進一步降低血肌酐（單位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-36.00 [-39.07, -32.93]）。

6.1.4 控制蛋白尿

临床问题：中药汤剂或中成药联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗相比，是否可以减少尿蛋白排泄？

推荐意见

·糖尿病肾脏疾病早期肝肾阴虚证患者推荐使用六味地黄汤加减，可以减少尿蛋白排泄（证据级别：D，弱推荐）。

·糖尿病肾脏疾病早期脾肾气虚证患者推荐使用黄芪四君子汤合水陆二仙丹加减，可以减少尿蛋白排泄（证据级别：D，强推荐）。

·糖尿病肾脏疾病早期湿热内蕴证患者推荐使用黄葵胶囊，可以减少尿蛋白排泄（证据级别：D，强推荐）。

·糖尿病肾脏疾病中期气阴两虚证患者推荐使用参芪地黄汤加减（证据级别：D，强推荐），和/或渴络欣胶囊（证据级别：D，强推荐），和/或肾炎康复片（证据级别：D，弱推荐），可以减少尿蛋白排泄。

·糖尿病肾脏疾病中期瘀水互结证患者推荐使用血府逐瘀汤加减，可以减少尿蛋白排泄（证据级别：D，弱推荐）。

·糖尿病肾脏疾病中期患者推荐使用雷公藤多苷片，可以减少尿蛋白排泄（证据级别：D，强推荐）。

·糖尿病肾脏疾病早、中期患者推荐使用海昆肾喜胶囊（证据级别：D，弱推荐），和/或尿毒清颗粒（证据级别：D，弱推荐），和/或肾康注射液（证据级别：D，弱推荐），和/或肾衰宁（证据级别：D，弱推荐），可以减少尿蛋白排泄。

·糖尿病肾脏疾病早、中期患者推荐使用百令胶囊，可以减少尿蛋白排泄（证据级别：D，弱推荐）或金水宝胶囊（证据级别：D，弱推荐）。

证据描述

六味地黄汤（组成：熟地黄、山萸肉、山药、牡丹皮、茯苓、泽泻），出自《小儿药证直诀》，具有滋阴补肾之功效。4篇RCT^[22,23,71,72]（n=286）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合六味地黄汤加减方治疗早期DKD肝肾阴虚证患者2~3个月，与单独西药治疗相比可进一步降低尿白蛋白排泄率（SMD=-0.57 [-0.85,-0.29]）。

黄芪四君子汤合水陆二仙丹（组成：黄芪、人参、白术、茯苓、白扁豆、甘草、芡实、金樱子），出自《朱氏集验医方》和《洪氏集验方》，具有补脾益肾、化湿和中之功效。1篇RCT^[73]（n=60）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合黄芪四君子汤合水陆二仙丹加减方治疗早期DKD脾肾气虚证患者2个月，与单独西药治疗相比可进一步降低尿白蛋白排泄率（单位：mg/24h）（MD=-97.24[-122.17,-72.31]）。

黄葵胶囊（主要成分：黄蜀葵花），具有清利湿热，解毒消肿之功效。4篇RCT^[74-77]（n=408）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合黄葵胶囊治疗早中期DKD患者2~3个月，与单独西药治疗相比，可进一步降低24小时尿蛋白定量（单位：g/24h）（MD=-0.44[-0.47,-0.41]）。

参芪地黄汤（组成：人参、黄芪、熟地黄、山药、茯苓、丹皮、山茱萸），出自《杂病犀烛》，具有益气养阴之功效。3篇RCT^[78-80]（n=246）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合参芪地黄汤加减方治疗中期DKD气阴两虚证患者2~6个月，与单独西药治疗相比可进一步降低24小时尿蛋白定量（单位：g/24h）（MD=-1.74[-2.07,-1.42]）。

渴络欣胶囊（组成：黄芪、女贞子、水蛭、大黄、太子参、枸杞子），具有益气养阴，活血化瘀之功效。3篇RCT^[32,34,81]（n=226）结果显示，对于早中期DKD患者，在西医常规治疗基础上，联合渴络欣胶囊治疗，可进一步降低其24小时尿蛋白定量（单位：g/24h）（MD=-0.92[-1.04,-0.80]）。

肾炎康复片（组成：西洋参、人参、熟地黄、杜仲、山药、白花蛇舌草、黑豆、土茯苓、益母草、丹参、泽泻、白茅根、桔梗），具有益气养阴，补肾健脾，清热解毒之功效。1篇RCT^[37]（n=98）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合肾炎康复片治疗中期DKD气阴两虚证患者3个月，与单独西药治疗相比可进一步降低24小时尿蛋白定量（单位：g/24h）（MD=-0.39[-0.58,-0.20]）。

血府逐瘀汤（组成：桃仁、红花、当归、生地黄、牛膝、川芎、桔梗、赤芍、枳壳、甘草、柴胡），出自《医林改错》，具有活血化瘀，行气止痛之功效。1篇RCT^[35]（n=108）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合血府逐瘀汤加减方治疗早中期DKD气滞血瘀证患者2个月，与单独西药治疗相比可进一步降低24小时尿蛋白定量（单位：g/24h）（MD=-1.30[-1.82,-0.78]）。

雷公藤多苷片（主要成分：雷公藤多苷）。9篇RCT^[58-64,82,83]（n=442）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合雷公藤多苷治疗中期DKD患者3~12个月，与单独西药治疗相比可进一步降低24小时尿蛋白定量（单位：g/24h）（MD=-0.41[-0.45,-0.36]）。

海昆肾喜胶囊（主要成分：褐藻多糖硫酸酯）。5篇RCT^[84-88]（n=432）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合海昆肾喜胶囊治疗早期DKD患者1~3个月，与单独西药治疗相比，可进一步降低24小时尿蛋白定量（SMD=-2.65[-4.25,-1.06]）；2篇RCT^[53,54]（n=262）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合海昆肾喜胶囊治疗早中期DKD患者2~6个月，与单独西药治疗相比，可进一步降低24小时尿蛋白定量（单位：g/24h）（MD=-0.79[-0.97,-0.62]）。

尿毒清颗粒（组成：大黄、黄芪、桑白皮、苦参、白术、茯苓、白芍、何首乌、丹参、车前草等），具有通腑降浊、健脾利湿、活血化瘀之功效。1篇RCT^[47]（n=97）结果显示，在西医常规治疗的基础上，联合尿毒清治疗DKD患者1~3个月，与单独西药治疗相比可进一步降低24小时蛋白尿定量（单位：g/24h）（MD=-0.63[-0.79,-0.47]）。

肾康注射液（组成：大黄、丹参、红花、黄芪），具有降逆泄浊、益气活血、通腑利湿之功效。1篇RCT^[89]（n=66）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合肾康注射液治疗早期DKD患者4周，与单独西药治疗相比，可进一步降低UACR（单位：mg/g）（MD=-22.90[-39.65,-6.15]）。3篇RCT^[90-92]（n=266）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合肾康注射液治疗早中期DKD患者，与单独西药治疗相比，可进一步降低24小时尿蛋白定量（SMD=-4.18[-7.96,-0.41]）。

肾衰宁（组成：太子参、黄连、半夏、陈皮、茯苓、大黄、丹参、牛膝、红花、甘草），具有益气健脾，活血化瘀，通腑泄浊之功效。1篇RCT^[93]（n=60）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合肾衰宁治疗DKD患者2个月，与单独西药治疗相比可进一步降低24小时尿蛋白定量（单位：g/24h）（MD=-0.61[-0.85,-0.37]）。

百令胶囊（主要成分：发酵虫草粉）。4篇RCT^[94-97]（n=322）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合百令胶囊治疗早期DKD患者2~16周，可进一步降低24小时尿蛋白定量（单

位: mg/24h) (MD=-37.86[-39.89,-35.83]); 3篇RCT^[68,98] (n=345) 结果显示, 在西医常规治疗基础上, 联合百令胶囊治疗中期DKD患者1~3月, 可进一步降低24小时尿蛋白定量(单位: mg/24h) (MD=-44.06[-48.50,-39.61])。

金水宝胶囊(主要成分: 发酵虫草粉)。4篇RCT^[99-104] (n=298) 结果显示, 在西医常规治疗基础上, 联合金水宝胶囊治疗早期DKD患者3~6个月, 与单独西药治疗相比, 可进一步降低UACR (SMD=-0.31[-0.55,-0.06]); 7篇RCT^[100,102,105-107] (n=688) 结果显示, 在西医常规治疗基础上, 联合金水宝胶囊治疗早期DKD患者2~6个月, 与单独西药治疗相比, 可进一步降低24小时尿蛋白定量 (SMD=-1.42[-1.60,-1.24]); 1篇RCT^[70] (n=40) 结果显示, 在西医常规治疗的基础上, 联合金水宝胶囊治疗早中期DKD患者4个月, 与单独西药治疗相比, 可进一步降低24小时尿蛋白定量(单位: g/24h) (MD -0.30 [-0.45, -0.15]); 1篇RCT^[108] (n=18) 结果显示, 在西医常规治疗的基础上, 联合金水宝胶囊治疗中期DKD患者2个月, 与单独西药治疗相比, 可进一步降低24小时尿蛋白(单位: g/24h) (MD -0.26 [-0.52, -0.00])。

6.2 中医特色疗法

6.2.1 中药灌肠

临床问题: 中药灌肠疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病, 与单纯西医基础治疗比, 是否有助于降低血肌酐、延缓估算的肾小球滤过率下降?

临床问题: 中药灌肠疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病, 与单纯西医基础治疗比, 是否有助于降低尿蛋白排泄?

推荐意见

在西药规范治疗基础上, 中药灌肠疗法可以降低DKD患者血肌酐、尿蛋白排泄率(证据级别: D, 弱推荐)。推荐中药灌肠处方主要组成为: 生大黄、煅牡蛎(共识意见)。脾肾阳虚者可以加制附子、黄芪, 湿热内蕴者可以加黄芩、黄柏; 浊毒重者加败酱草、蒲公英; 血瘀重者加丹参、茜草(共识意见)。建议使用方法: 水煎100ml灌肠, 保留30分钟, 每天1次, 疗程1月(共识意见)。

证据描述

灌肠方一(组成: 黄芪, 山药, 熟地黄, 生大黄, 泽泻, 煅牡蛎, 赤芍, 地龙): 1篇RCT^[109] (n=60) 结果显示, 对于早中期糖尿病肾脏疾病患者, 在西医常规治疗基础上, 联合中药灌肠方治疗(组成及剂量: 黄芪30g, 山药20g, 熟地黄15g, 生大黄15~20g, 泽泻15g, 煅牡蛎30g, 赤芍15g, 地龙15g, 处理: 取上方浓煎100ml灌肠, 保留至少30分钟, 每天1次; 2组均治疗1周为1个疗程, 共4个疗程), 可进一步降低其血肌酐(单位: $\mu\text{mol/L}$) (MD= -40.00 [-62.47, -17.53])。

灌肠方二(组成: 生大黄, 煅牡蛎, 泽泻, 丹参, 槐花, 附子, 黄芩): 3篇RCT^[110-112] (n=238) 结果显示, 对于糖尿病肾脏疾病患者, 在常规治疗基础上, 联合糖肾灌肠方(同上), 可进一步降低其尿微量白蛋白/尿肌酐(单位: mg/g) (MD= -24.49 [-37.53, -11.44])。

灌肠方三(组成: 大黄, 龙骨, 牡蛎各, 蒲公英, 茜草): 1篇RCT^[113] (n=60) 结果显示, 对于中期糖尿病肾脏疾病患者, 在西医常规治疗基础上, 联合中药灌肠方治疗(组成及剂量: 大黄15g, 龙骨、牡蛎各30g, 蒲公英30g, 茜草30g, 处理: 1次200ml, 保留45±15分

钟，每日1次，14天为1个疗程，休息1~2天，连续治疗2个疗程，使用1个月），可进一步降低其血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-27.30 [-38.66, -15.94]）。

灌肠方四（组成：大黄、红藤、败酱草、蒲公英、黄柏、赤芍、煅牡蛎、土茯苓、五指毛桃、怀牛膝）：1篇RCT^[114]（n=76）结果显示，对于中期糖尿病肾脏疾病患者，在西医常规治疗基础上，联合复方灌肠液（组成及剂量：大黄20g、红藤20g、败酱草20g、蒲公英30g、黄柏20g、赤芍10g、煅牡蛎40g、土茯苓20g、五指毛桃30g、怀牛膝10g，处理：以上药物加水500ml，浸泡20~30分钟后，煎煮60分钟至150ml，取汁行保留灌肠，每日1剂，每日1次，疗程为4周），可进一步降低其血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-30.76 [-75.72, 14.20]）、24小时尿蛋白定量（单位： $\text{g}/24\text{h}$ ）（MD=-0.65 [-0.77, -0.53]）。

6.2.2 针刺疗法

临床问题：针刺疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低血肌酐、延缓估算的肾小球滤过率下降？

临床问题：针刺疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低尿蛋白排泄？

临床问题：针刺疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于改善临床症状（如乏力、夜尿、腰酸等）？

临床问题：针刺疗法联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否可以改善中医证候？

推荐意见

在西药规范治疗基础上，联合针刺疗法、耳针疗法、灸法、穴位埋线治疗DKD患者，可以降低血肌酐、尿蛋白排泄率以及改善临床症状（证据级别：D，弱推荐）。建议根据患者证型辨证选用具有补肾、补脾益肾、益气活血等功效的经络及穴位（共识意见）。

证据描述

循经补肾针刺疗法：1篇RCT^[115]（n=60）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合循经补肾针刺疗法（主穴：肾俞、太溪、三阴交。配穴：尿闭者加水道、关元；面肿者加水沟、合谷；尿血者加大敦；咳嗽者加尺泽、太渊；腹胀便溏者加天枢、公孙；恶心呕吐者加内关、中脘、足三里；心悸失眠加神门、内关），可进一步降低早中期糖尿病肾脏疾病患者的血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-9.00[-16.68,-1.32]）、尿微量白蛋白（单位： $\text{mg}/24\text{h}$ ）（MD=-32.00[-48.77,-15.23]）。

补脾益肾针刺疗法：2篇RCT^[116,117]（n=173）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合补脾益肾针刺疗法（选穴：中脘、曲池、合谷、足三里、阴陵泉、三阴交、丰隆、血海、地机、太冲、白环俞、肾俞、膏肓俞），可进一步降低糖尿病肾脏疾病患者的血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-7.96[-12.27,-3.64]）、尿微量白蛋白（单位： $\text{mg}/24\text{h}$ ）（MD=-32.96[-45.11,-20.80]）；1篇RCT^[118]（n=53）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合以补脾益肾针刺疗法（选穴：肝俞、胃脘下俞、脾俞、肾俞、关元、足三里、阴陵泉、三阴交、太溪穴），可进一步改善早中期糖尿病肾脏疾病患者的临床症状：疲倦乏力（RR=1.92[1.25,2.94]）、腰酸疲软（RR=1.98[1.20,3.26]）、肢体麻痛（RR=2.49[1.36,4.54]）、自汗（RR=1.82[1.07,3.11]）。

益气活血针刺疗法：1篇RCT^[119]（n=54）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合益气活血针刺疗法（主穴：胰点穴、水泉穴、水沟穴、太乙穴；配穴：足三里、梁门、水道、支沟、太溪、复溜、筑宾、肝俞、肾俞、膀胱俞、脾俞、关元、偏历、阴陵泉、曲泉、风池），可进一步降低糖尿病肾脏疾病患者的血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-32.10[-38.73,-25.47]）、24小时尿蛋白定量（单位： $\text{mg}/24\text{h}$ ）（MD=-87.00[-95.89,-78.11]），以及改善中医证候（RR=1.40[1.04,1.89]）。

耳穴压丸联合热敏灸法：1篇RCT^[120]（n=102）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合升阳祛湿通络为主耳穴压丸联合热敏灸疗法，可进一步降低早中期糖尿病肾脏疾病患者的血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-37.28[-49.61,-24.95]）。

穴位埋线法：1篇RCT^[121]（n=180）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合补肾活血穴位埋线疗法，可进一步降低早中期糖尿病肾脏疾病患者的UACR（单位： mg/g ）（MD=-4.09[-4.96,-3.22]），且可进一步改善早中期糖尿病肾脏疾病患者的临床症状：面色倦怠（MD=-0.40[-0.43,-0.37]）、气短懒言（MD=-0.40[-0.43,-0.37]）、下肢浮肿（MD=-0.26[-0.29,-0.23]）、夜尿频多（MD=-0.22[-0.25,-0.19]）、肢体麻木（MD=-0.18[-0.21,-0.15]），以及糖尿病肾脏疾病患者的中医证候（MD=-1.44[-2.03,-0.85]）；1篇RCT^[122]（n=60）结果显示，在西医常规治疗基础上，联合健脾益肾穴位埋线疗法，可进一步降低早中期糖尿病肾脏疾病患者的尿微量白蛋白（单位： $\text{mg}/24\text{h}$ ）（MD=-33.63[-56.47,-10.79]）和中医证候积分（MD=-1.66[-3.00,-0.32]）。

6.2.3 药膳指导

临床问题：科学膳食指导联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低血肌酐、延缓估算的肾小球滤过率下降？

临床问题：科学膳食指导联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于降低尿蛋白排泄？

临床问题：科学膳食指导联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于改善临床症状（如乏力、夜尿、腰酸等）？

推荐意见

·糖尿病肾脏疾病患者推荐长期使用根据中医辨证指导下药膳辅助治疗（证据级别：D，强烈推荐）。气阴两虚证患者可选用黄芪、西洋参羹，山药粥；肝肾阴虚患者可选用熟地、山萸炖鸭肉，西洋参杞子粥；脾肾气虚患者可选用黑米炖猪肉，杞子粥，伴严重水肿时可选用鲤鱼赤小豆汤（《外台秘要》）；阴阳两虚患者可选用海参粥，山药高粱粥；痰湿内蕴型患者可选用白萝卜、荸荠、洋葱、紫菜、白果、大枣、红小豆、蚕豆、扁豆、薏苡仁等药食同源的药物（共识意见）。

证据描述

3篇RCT^[123-125]（n=274）结果显示，对于糖尿病肾脏疾病患者，在西医常规治疗基础上，联合辨证施膳治疗至少2个月，可进一步降低血肌酐（单位： $\mu\text{mol/L}$ ）（MD=-13.30[-21.05,-5.56]）；1篇RCT^[126]（n=80）结果显示，对于中期气阴两虚证糖尿病肾脏疾病患者，在西医常规治疗基础上，联合以科学药膳治疗2个月，可进一步降低其尿蛋

白排泄 (MD=-0.11[-0.13,-0.09])；1篇RCT^[127] (n=62) 结果显示，对于早期糖尿病肾脏疾病患者，在西医常规治疗基础上，联合以科学药膳治疗3个月，可进一步降低其尿蛋白排泄 (MD=-0.05[-0.09,-0.02])；1篇RCT^[128] (n=80) 结果显示，对于中期气阴两虚证糖尿病肾脏疾病患者，在西医常规治疗基础上，联合以科学药膳治疗2个月，有助于改善中医症状：乏力 (MD=-0.72[-0.98,-0.46])、夜尿频多 (MD=-0.37[-0.53,-0.21])、腰酸 (MD=-0.46[-0.69,-0.23])。

6.2.4 运动指导

临床问题：八段锦联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否有助于改善中医证候？

临床问题：八段锦联合西医基础治疗治疗糖尿病肾脏疾病，与单纯西医基础治疗比，是否能提高生活质量？

推荐意见

·推荐糖尿病肾脏疾病患者练习改良八段锦，建议每天练习至少一遍，活动时间0.5-1小时，至少三个月（证据级别：D，强推荐）。

证据描述

1篇RCT^[129] (n=21) 结果显示，对于糖尿病肾脏疾病患者，在西医常规治疗基础上，联合改良八段锦治疗至少3个月，有助于降低中医证候积分 (SMD=-1.62[-2.64,-0.60])、提高生活质量 (SMD=1.01[0.08,1.94])。锻炼方法参见《和吕仁和教授一起练习十八段锦》^[130-135]。

6.3 安全性

6.3.1 高钾血症

问题：糖尿病肾脏疾病患者出现高钾血症时，应当如何选择中药？

糖尿病肾脏疾病患者中晚期易出现高钾血症。当患者已经出现高钾血症时，应慎用含钾高的中药。全草、花和叶子等取材部位入药的中药含钾量较高，种子类、根茎类次之，石类、昆虫类、根类含钾最低^[136]；中药含钾量亦受产地、煎煮时间、炮制方式等多种因素影响。

糖尿病肾脏疾病患者常用中药饮片中含钾量较高的有砂壳、薏仁、砂仁、升麻、蒲公英、川楝子、佛手花、大青叶等^[137]。对于糖尿病肾脏疾病高钾血症患者而言以上钾含量较高的中药临床上应慎重使用。

6.3.2 肝肾毒性

问题：糖尿病肾脏疾病患者治疗中慎用的肝毒性、肾毒性药物有哪些？

糖尿病肾脏疾病患者应慎用肾毒性和肝毒性的中药。

(1) 常用的肾毒性的中药包括^[138,139]：

- 1) 马兜铃属植物：马兜铃、关木通、天仙藤、青木香、汉中防己、寻骨风、广防己等；
- 2) 矿物金属类：砒石、雄黄、轻粉、朱砂、铅丹、升汞等；
- 3) 动物类：斑蝥、蜈蚣、蟾酥等；
- 4) 乌头碱类：川乌、草乌、附子、雪上一支蒿等；
- 5) 毒蛋白类：巴豆、苍耳子、苦楝皮、苦楝子等。

(2) 慎用肝毒性的中药包括^[140-142]：何首乌、雷公藤、金不换、苍术、槲寄生、蜈蚣和斑蝥等。

6.3.3 泻下药物的使用

问题：糖尿病肾脏疾病患者在什么情况下需谨慎使用泻下药物？

(1) 当有血容量不足危险因素时，如失血、失液、感染性休克、腹泻、呕吐、烧伤、大汗等因素时，泻下药物可能会导致有效循环血容量的减少，进一步导致急性肾损伤，应谨慎使用泻下药物。

(2) 泻下药物容易损伤正气和脾胃，故糖尿病肾脏疾病患者年龄偏大、体质虚弱、脾胃虚寒者慎用，必要时应攻补兼施，攻邪而不伤正，切勿过剂，以免伤及胃气。

(3) 临床常用泻下剂包括：大黄、芒硝、番泻叶、芦荟、火麻仁、郁李仁等，均应个体化使用，根据患者的临床表现调整使用剂量和频次。

附录 A
缩略词对照表

1 缩略词对照表

缩略词	英文对照	中文对照
ACEI	angiotension converting enzyme inhibitors	血管紧张素转化酶抑制剂
ADA	American Diabetes Association	美国糖尿病学会
ARB	angiotensin receptor blocker	血管紧张素受体阻滞剂
CKD	chronic kidney disease	慢性肾脏病
DKD	diabetic kidney disease	糖尿病肾脏疾病
DM	diabetes mellitus	糖尿病
eGFR	estimated glomerular filtration rate	估算肾小球滤过率
ESRD	end-stage renal disease	终末期肾脏疾病
GFR	glomerular filtration rate	肾小球滤过率
KDIGO	Kidney Disease: Improving Global Outcomes	改善全球肾脏病预后组织
MD	mean difference	均数差
NDKD	nondiabetic kidney disease	非糖尿病肾脏疾病
RCT	randomized controlled trial	随机对照试验
RR	relative risk	相对危险度
SGLT-2	sodium-dependent glucose transporters 2	钠-葡萄糖协同转运蛋白 2
SMD	standardized mean difference	标准均数差
UACR	urinary albumin-to-creatinine ratio	随机尿白蛋白/肌酐比值
UAER	urinary albumin excretion rate	尿白蛋白排泄率

参 考 文 献

- [1] Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2019;157: 107843.
- [2] Xu Y, Wang L, He J, et al. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults. *JAMA* 2013;310:948-959
- [3] Zhang L, Long J, Jiang W, et al. Trends in chronic kidney disease in China[J]. *N Engl J Med*, 2016;375(9):905- 906.
- [4] Cheng HT, Xu X, Lim PS, Hung KY. Worldwide Epidemiology of Diabetes-Related End-Stage Renal Disease, 2000-2015. *Diabetes Care*. 2021;44(1):89-97.
- [5] Liu ZH. Nephrology in China[J]. *Nat Rev Nephrol*, 2013; 9(9): 523-528.
- [6] American Diabetes Association Professional Practice Committee, Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, Freeman R, Green J, Huang E, Isaacs D, Kahan S, Leon J, Lyons SK, Peters AL, Prahalad P, Reusch JEB, Young-Hyman D. 11. Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022;45(Suppl 1):S175-S184.
- [7] Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR et al. for the Collaborative Study Group. Renoprotective effect of the angiotensin receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2001; 345: 851-860
- [8] Parving HH. The effect of angiotensin converting enzyme inhibition on diabetic nephropathy[J]. *N Engl J Med*, 1994; 330 (13): 937-938.
- [9] National Kidney Foundation. KDOQI clinical practice guideline for diabetes and CKD: 2012 update[J]. *Am J Kidney Dis*, 2012; 60(5): 850-886.
- [10] 糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南[J]. *中华肾脏病杂志*, 2021, 37(3):255-304.
- [11] Puckrin R, Saltiel MP, Reynier P et al.. SGLT-2 inhibitors and the risk of infections: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Diabetol*. 2018;55(5):503-514.
- [12] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏病防治指南(2021年版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2021, 13(8):762-784.
- [13] 王春梅, 郭冀萍, 汤利红. 论“糖毒”与糖尿病[J]. *湖北中医杂志*, 2006(10):16-18.
- [14] 刘蕊蕊, 岳仁宋, 赵雯雯, 王晶, 陈鑫. 糖毒新识[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2019, 25(1):26-27.
- [15] 张剑, 陈雪楠. 论“糖毒”性质与致病特点[J]. *北京中医药*, 2010, 29(8):600-603.
- [16] 依秋霞, 李敬林, 生生, 杨芳. 浅析“糖毒”与糖尿病肾病发病机制[J]. *辽宁中医杂志*, 2014, 41(6):1139-1140.
- [17] 刘尚建, 王翠, 王耀献, 李媛媛, 吕仁和. “肾络微型癥瘕”理论初探[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2009, 15(9):649-650.
- [18] 王耀献, 刘尚建, 付天昊, 王翠, 聂波, 孙卫卫, 刘兰英, 刘玉宁. 肾络微型癥瘕三态论探析[J]. *北京中医药大学学报(中医临床版)*, 2010, 17(3):17-18.

- [19] American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43(Suppl 1):S14-S31.
- [20] Stevens PE, Levin A; Kidney Disease: Improving Global Outcomes Chronic Kidney Disease Guideline Development Work Group Members. Evaluation and management of chronic kidney disease: synopsis of the kidney disease: improving global outcomes 2012 clinical practice guideline. *Ann Intern Med*. 2013;158(11):825-30.
- [21] Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2020;98(4S):S1-S115.
- [22] 刘睿卓, 远方, 宫成军. 加味杞菊地黄汤治疗肝肾阴虚兼血瘀证糖尿病肾病患者的临床疗效及对血清 VEGF、IGF-1、TGF- β 1 水平的影响 [J]. *世界中西医结合杂志*, 2021, 16(6):1058-1062+1067.
- [23] 余绍清, 胡仙. 中西医结合治疗糖尿病肾病 III 期 60 例临床观察 [J]. *中医药导报*, 2008(2):28-30.
- [24] 叶芳. 糖肾安汤治疗早期糖尿病肾病临床观察 [J]. *国际中医中药杂志*, 2007, 29(4):248-249.
- [25] 郭彩慧. 参芪地黄汤加减改善 2 型糖尿病患者早期肾病(气阴两虚型)临床疗效观察[D]. 成都中医药大学, 2016.
- [26] 谢俊廷. 加味参芪地黄汤治疗早期糖尿病肾病(脾肾亏虚兼夹血瘀证)临床观察[D]. 湖南中医药大学, 2021.
- [27] 黄丽丽, 郭燕芬, 陈煜宇, 吴强, 闫超. 参芪地黄汤加减治疗早期糖尿病肾病的临床疗效观察[J]. *广州医科大学学报*, 2019, 47(5):103-106.
- [28] 张晓燕, 杨朝清. 参芪地黄汤对气阴两虚型早期糖尿病肾病血清炎症因子、肾功能及微循环的影响[J]. *实用中医内科杂志*, 2021, 35(3):60-63.
- [29] 傅奕, 魏林, 王风, 吴兆东, 付义. 渴络欣胶囊与奥美沙坦酯治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. *中医临床研究*, 2020, 12(10):116-118.
- [30] 郭艳, 于磊, 赵晓兰. 百令胶囊对糖尿病肾病胰岛素抵抗及 VEGF 的影响[J]. *世界中医药*, 2017, 12(9):2032-2035.
- [31] 杜小梅, 潘薇, 梁颖兰, 张琼. 参芪地黄汤加减治疗气阴两虚型糖尿病肾病疗效观察及对肠道菌群和炎症因子的影响[J]. *中药新药与临床药理*, 2021, 32(4):566-572.
- [32] 陈珊珊, 程慧茹, 闫寒冰, 等. 渴络欣胶囊联合贝那普利治疗糖尿病肾病的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2020, 35(09):1763-1766.
- [33] 王春梅. 渴络欣与前列地尔治疗糖尿病肾病疗效观察 [J]. *糖尿病新世界*, 2016, 19(1):16-18
- [34] 郭菲, 刘斌, 刘珊珊, 杜建伟, 刘星明. 渴络欣胶囊联合复方 α -酮酸治疗糖尿病肾病的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2019, 34(11):3413-3416.
- [35] 阎奇, 刘鹰. 血府逐瘀汤为主治疗糖尿病肾病 48 例疗效观察 [J]. *中国中医药信息杂志*, 2007, 14(4):70-71.
- [36] 李怡梅. 芪蛭五苓散治疗脾肾阳虚型糖尿病肾病的临床疗效观察[D]. 山东中医药大学, 2020.
- [37] 邓爱民, 宋丹丹, 范艳飞, 等. 肾炎康复片联合缬沙坦治疗糖尿病肾病的临床观察[J]. *新医学*, 2012, 43(9):625-627.
- [38] 孙文娟, 王敏. 肾炎康复片联合前列地尔改善糖尿病肾病患者血液微循环的效果[J].

- 中国临床保健杂志, 2016, 19(6):602-605.
- [39] 王传慧, 曹国良. 肾炎康复片联合奥美沙坦对老年糖尿病肾病患者的疗效观察[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2018, 19(11):987-989.
- [40] 李玉君. 缬沙坦联合肾炎康复片治疗糖尿病肾病的临床研究[J]. 吉林医学, 2011, 32(12):2343-2344.
- [41] 尹冬彩, 周霜, 徐杰. 肾炎康复片改善糖尿病肾病患者血液流变参数以及临床疗效分析[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2015, 16(11):975-976.
- [42] 孙士杰. 金匱肾气丸联合西药治疗IV期糖尿病肾病疗效观察[J]. 陕西中医, 2010, 31(08):960-962.
- [43] 郭娟英, 吕继宏, 尚粉青, 郭瑄. 真武汤加味治疗糖尿病肾病脾肾气虚证临床研究[J]. 中医学报, 2016, 31(12):1885-1888.
- [44] 黄芳, 郑胜龙, 刘春明. 真武汤加味治疗糖尿病肾病IV期水肿患者的临床观察[J]. 中医药通报, 2017, 16(6):36-39.
- [45] 王淑兰, 邹艳萍, 杨华. 加味真武汤治疗IV期脾肾阳虚型糖尿病肾病临床研究[J]. 南京中医药大学学报, 2016, 32(3):220-223.
- [46] 谢志华, 冯兵. 尿毒清颗粒治疗糖尿病肾病临床观察[J]. 中国中医急症, 2009, 18(6):896-897.
- [47] 张晓旭, 马路, 刘扬. 尿毒清颗粒联合缬沙坦胶囊治疗糖尿病肾病大量蛋白尿临床观察[J]. 河北中医, 2016, 38(10):1504-1506.
- [48] 张鹤. 应用尿毒清颗粒治疗V期糖尿病肾病患者的临床观察[J]. 医药论坛杂志, 2010, 31(17):116-117.
- [49] 张洪源, 张红霞, 肖英, 冯现竹. 尿毒清颗粒对DN慢性肾功能不全患者肾功能及血清hs-CRP水平的影响[J]. 山东医药, 2011, 51(3):77-78.
- [50] 张丹. 尿毒清颗粒治疗2型糖尿病肾病临床观察[J]. 医学信息(下旬刊), 2013, 26(8):410.
- [51] 金倩倩, 赵红敏, 李华君, 牛跃龙, 李兰, 王元松, 王晓蕴, 张忠勇, 代亚芳, 张力. 清浊益肾汤治疗痰湿瘀热型糖尿病肾病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(19):2080-2084.
- [52] 丁涛. 羟苯磺酸钙联合海昆肾喜胶囊治疗糖尿病肾病疗效观察[J]. 中国医药科学, 2012, 2(3):111-112.
- [53] 梁起鸣. 海昆肾喜胶囊治疗糖尿病肾脏疾病的系统评价及临床研究[D]. 山东:山东中医药大学, 2018.
- [54] 万静芳, 卢晓梅, 唐雪莲, 等. 海昆肾喜胶囊治疗III-IV期糖尿病肾病临床研究[J]. 中医学报, 2018, 33(1):50-53.
- [55] 鲍恩昊. 肾康注射液联合替米沙坦和盐酸贝那普利治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(4):471-474.
- [56] 张俊, 高志卿, 张翥, 等. 肾康注射液治疗糖尿病肾病IV期临床研究[J]. 中医学报, 2011, 26(12):1505-1506.
- [57] 何立芳, 李青科, 马玉霞, 等. 肾康注射液对糖尿病肾病患者肾功能及血清TNF- α 、MCP-1、IL-6的影响[J]. 河北医科大学学报, 2020, 41(12):1397-1400.
- [58] 杨红. 探究雷公藤多苷治疗糖尿病肾病IV期患者的疗效[J]. 当代医学, 2021, 27(15):92-94.
- [59] 涂传发, 王丽君, 顾玲佳, 陶海英. 雷公藤多苷联合替米沙坦对糖尿病肾病患者肾功能和血流变的影响[J]. 中华全科医学, 2017, 15(9):1527-1528+1595.
- [60] 杨利和. 氯沙坦联合雷公藤多苷治疗IV期糖尿病肾病[J]. 临床医药实

践, 2016, 25(7):553-554.

[61] 王维平, 朱鹏, 熊长青. 雷公藤多苷联合胰激肽原酶治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. 哈尔滨医药, 2014, 34(2):97-98.

[62] 赵润英, 唐补生, 施肖力, 等. 雷公藤多苷联合缬沙坦治疗糖尿病肾病 46 例临床疗效观察[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2011, 12(9):811-813.

[63] 张长明, 周家俊. 雷公藤多苷片对糖尿病肾病患者大量蛋白尿的影响[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2005(11):40-41.

[64] 范红英, 石咏军. 雷公藤多苷对糖尿病肾病患者转化生长因子 β_1 的影响[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2005(7):395-397.

[65] 李丹妮. 雷公藤多苷对 CKD3-4 期糖尿病肾病患者治疗作用及代谢物分析[D]. 北京协和医学院, 2019.

[66] 张海超. 雷公藤多苷片辅助治疗糖尿病肾病 IV 期 66 例[J]. 中国药业, 2015, 24(24):248-249.

[67] 葛永纯, 谢红浪, 李世军, 等. 雷公藤多苷治疗糖尿病肾病的前瞻性随机对照临床试验[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志, 2010, 19(06):501-507+533.

[68] 扈瑞春, 徐国庆, 任彦芳, 等. 百令胶囊联合辛伐他汀治疗糖尿病肾病[J]. 中国临床研究, 2018, 31(8):1109-1113.

[69] 王平, 高会智, 万世文, 等. 羟苯磺酸钙分散片联合百令胶囊治疗糖尿病肾病 IV 期临床观察[J]. 中国药师, 2015, 18(6):967-969.

[70] 刘樱. 替米沙坦联合金水宝胶囊治疗糖尿病肾脏疾病的临床观察[J]. 中国医院药学杂志, 2010, 30(18):1573-1575.

[71] 薛婧, 白君伟, 梁莘茂. 六味地黄汤治疗早期糖尿病肾病 36 例临床观察[J]. 实用中医内科杂志, 2008(2):31.

[72] 赵美云, 雷雯, 季艳丹. 六味地黄汤联合羟苯磺酸钙胶囊对糖尿病肾病患者血脂与肾功能的影响[J]. 中医学报, 2018, 33(05):746-750.

[73] 周建霞. 水陆二仙丹加味对气阴两虚兼血瘀型早期糖尿病肾病的临床观察[D]. 河北北方学院, 2021.

[74] 孙道崎, 黄德芳, 薛俊, 等. 黄葵胶囊联合还原型谷胱甘肽在糖尿病肾病中的应用[J]. 世界中医药, 2018, 13(4):834-837.

[75] 蒋婷婷, 曾渊杰, 费梅. 黄葵胶囊联合西药治疗糖尿病肾病 III、IV 期疗效及其抑制肾组织氧化应激机制探究[J]. 世界中西医结合杂志, 2021, 16(12):2320-2324, 2328.

[76] 徐贵华, 袁利, 陈永华, 等. 黄葵胶囊对糖尿病肾病氧化应激水平及内皮功能的影响[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2018, 19(2):137-139.

[77] 孙小毛, 白洁, 赵宁. 黄葵胶囊结合常规疗法治疗糖尿病肾病临床观察[J]. 上海中医药杂志, 2012, 46(7):54-55, 61.

[78] 马娟娟, 任磊, 刘红梅. 加减参芪地黄汤对糖尿病肾病患者氧化应激指标及血清转化生长因子 β_1 、基质金属蛋白酶-9、金属蛋白酶组织抑制剂 1 水平的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2022, 17(4):826-830.

[79] 符杨浠, 邱晓堂, 杨文奎. 参芪地黄汤加减治疗气阴两虚血瘀证糖尿病肾病 IV 期临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(12):3026-3029.

[80] 李玫, 胡晓晖. 参芪地黄汤加减治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. 陕西中医药大学学报, 2018, 41(4):81-82+100.

[81] 黎国红, 贺嵘, 秦齐齐. 渴络欣胶囊联合替米沙坦治疗 2 型糖尿病肾病的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9):1439-1442.

- [82] 蒲艳, 邹庆伟, 蒲敏. 缬沙坦分散片与雷公藤多甙在治疗 78 例糖尿病肾病蛋白尿中的效果分析[J]. 吉林医学, 2013, 34(28):5789-5791.
- [83] 吴琼, 杜玄一, 任苗苗. 雷公藤多苷联合舒洛地特治疗 2 型糖尿病肾病 IV 期的疗效观察[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2012, 13(10):896-898.
- [84] 陈丹, 胡韬韬, 张妙. 海昆肾喜胶囊联合缬沙坦对老年早期糖尿病肾病患者细胞因子、TGF- β 1、MMP-2 和肾功能的影响[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(7):1673-1676.
- [85] 徐玉娟. 海昆肾喜胶囊治疗糖尿病肾病 50 例疗效观察[J]. 甘肃中医学院学报, 2012, 29(6):36-37.
- [86] 庾更绪, 王晋. 海昆肾喜胶囊治疗糖尿病肾病的临床观察及对血清中 IGF-1 的影响[J]. 中国医药指南, 2016, 14(22):204.
- [87] 张建国. 海昆肾喜胶囊联合常规西医药物改善糖尿病肾病患者肾功能的分子机制研究[J]. 海南医学院学报, 2017, 23(6):766-768+772.
- [88] 李敬, 焦素敏, 王倩, 樊星, 田领, 李晨晨, 高燕. 海昆肾喜胶囊联合舒洛地特治疗老年早期糖尿病肾病[J]. 西部医学, 2020, 32(7):1058-1061+1066.
- [89] 王爱媛, 房辉, 王余, 等. 肾康注射液辅助治疗早期糖尿病肾病的疗效及对氧化应激的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(8):308-310.
- [90] 马继伟, 王宏天, 刘培娜, 等. 肾康注射液治疗早期糖尿病肾病的临床观察[J]. 天津中医药, 2013, 30(9):526-528.
- [91] 任鲁颖, 郭文厂, 王祥生. 肾康注射液治疗早期糖尿病肾病的临床观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2016, 11(11):1567-1569.
- [92] 王会宾, 符兰芳, 孙英凯, 等. 肾康注射液联合前列地尔对早期糖尿病肾病患者尿蛋白的影响[J]. 中国医院药学杂志, 2009, 29(9):750-752.
- [93] 王现秋, 单德伟, 张丹. 肾衰宁胶囊治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2017, 18(1):55-56.
- [94] 管陈安, 陈德君, 段学峰, 等. 百令胶囊结合坎地沙坦酯对早期糖尿病肾病患者肾功能、炎症因子及血液流变学的影响[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(05):247-250.
- [95] 宋剑, 李彦华, 杨向东, 等. 百令胶囊联合贝那普利对早期糖尿病肾病患者尿蛋白排泄率及 C 反应蛋白的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(09):791-793.
- [96] 唐国文, 黄宗海, 王会清. 前列地尔联合百令胶囊对早期糖尿病肾病患者肾功能和血清炎症因子的影响[J]. 海南医学院学报, 2015, 21(05):645-647+650.
- [97] 周岳琴. 百令胶囊联合二甲双胍对糖尿病肾病患者的临床疗效[J]. 中成药, 2019, 41(02):310-313.
- [98] 王岚. 百令胶囊联合前列地尔注射液治疗糖尿病肾病 64 例及对尿蛋白及微炎症状态的影响[J]. 中国药业, 2018, 27(07):67-69.
- [99] 魏岱林, 杨利波, 吕小红, 等. 前列地尔联合金水宝胶囊治疗早期糖尿病肾病近期疗效观察[J]. 山东医药, 2010, 50(51):50-51.
- [100] 潘娟, 尚双艳. 替米沙坦联合金水宝胶囊治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. 中国老年保健医学, 2016, 14(1):40-41.
- [101] 吕芳. 金水宝胶囊治疗早期糖尿病肾病的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2012, 4(13):23-24.
- [102] 汤礼萍, 朱力, 刘娜, 刘丽萍. 金水宝胶囊联合厄贝沙坦治疗糖尿病肾病的疗效及安全性[J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(7):73-75.
- [103] 曹雪霞, 张鹏睿, 杨金奎. 金水宝联合缬沙坦治疗 2 型糖尿病肾病的早期疗效[J]. 中国新药杂志, 2007(16):1303-1306.

- [104] 张震宇, 李耀威, 苗润. 坎地沙坦酯片联合金水宝治疗 2 型糖尿病早期肾病疗效观察[J]. 广东药学院学报, 2014, 30(2):241-244.
- [105] 姜涛. 金水宝胶囊联合雷米普利治疗早期糖尿病肾病临床观察[J]. 实用中医内科杂志, 2021, 35(2):39-42.
- [106] 李敬, 杜伟轩, 高燕, 等. 金水宝胶囊联合舒洛地特治疗早期糖尿病肾病的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(5):1483-1487.
- [107] 王学珍, 王军涛, 魏晓颖. 金水宝胶囊联合依帕司他治疗糖尿病肾病的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(1):143-148.
- [108] 林菊. 缬沙坦和金水宝对糖尿病肾病的保护作用[J]. 天津药学, 2009, 21(6):37-39.
- [109] 王本勇, 赵宁, 陈琦, 魏伟. 中药煎剂保留灌肠联合西药治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. 中国中医药科技, 2022, 29(2):274-276.
- [110] 祁燕, 郝拥玲, 李凯利, 张婷婷. 糖肾灌肠方治疗早期糖尿病肾病临床观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2007(10):68.
- [111] 冯程程, 陈茜, 李凯利. 糖肾灌肠方对糖尿病肾病患者的临床疗效及对炎症因子水平的影响[J]. 新疆中医药, 2020, 38(3):8-11.
- [112] 岳薇薇, 马丽. 糖肾灌肠方临床疗效的随机对照实验[J]. 新疆中医药, 2016, 34(1):10-12.
- [113] 梁爽, 宋丽, 周波. 回药肾康合剂联合中药保留灌肠治疗糖尿病肾病 IV 期的临床观察[J]. 宁夏医学杂志, 2017, 39(9):842-845.
- [114] 曾湘杰, 颜日阳, 吴巧燕. 复方灌肠液对糖尿病肾病所致肾衰竭患者微炎症状态的影响研究[J]. 中国当代医药, 2012, 19(28).
- [115] 陈国超, 陈伟栋. 西药配合针刺治疗糖尿病肾病 30 例[J]. 光明中医, 2006(1):36-38.
- [116] 吉学群, 于颂华, 薛莉, 张智龙. 针刺配合低蛋白膳食对糖尿病早期肾病的影响[J]. 中国针灸, 2004(9):7-9.
- [117] 范晨. 针刺治疗糖尿病肾病古代穴位浅探及现代临床研究[D]. 广州中医药大学, 2011.
- [118] 褚芹, 王琳, 刘国真. 针刺对糖尿病肾病血液流变学影响的临床随机对照研究[J]. 针刺研究, 2007(5):335-337.
- [119] 杨晓燕. 运用益气活血法针刺穴位治疗糖尿病肾病 27 例疗效分析[J]. 新疆中医药, 2013, 31(5):45-47.
- [120] 袁玲, 高超, 邢秀玲, 康华民, 王震宇. 耳穴压丸法联合热敏灸对糖尿病肾病早期病人炎症水平、免疫功能的影响[J]. 护理研究, 2020, 34(16):2833-2836.
- [121] 王俊霞, 王再岭, 车红霞, 强小风, 谢潇侠. 穴位埋线联合超短波治疗肾虚血瘀型早期糖尿病肾病临床疗效观察[J]. 临床研究, 2021, 9(17):55-588.
- [122] 陈永斌, 陈仁年, 李玉兰. 穴位埋线为主干预 2 型糖尿病早期肾病[J]. 中国针灸, 2012, 32(5):390-394.
- [123] 马招娣. 基于中医证型的饮食护理干预对糖尿病肾病患者血糖水平、肾功能的影响[J]. 现代诊断与治疗, 2020, 31(16):2685-2687.
- [124] 汪香莲. 中医辨证施膳在糖尿病肾病患者治疗中的作用[J]. 中国当代医药, 2017, 24(15):111-113.
- [125] 吴瑞玲, 杨雅斌. 辅以膳食辨证治疗糖尿病肾病的疗效分析[J]. 糖尿病新世界, 2021, 24(2):166-168.
- [126] 汤锦美, 胡登科. 医学营养治疗和膳食护理干预对早期老年糖尿病肾病临床转归的影响[J]. 国际医药卫生导报, 2020(6):769-770-771-772.

- [127] 杨玉平, 张奇峰. 糖尿病肾病患者营养治疗观察[J]. 中国医药导刊, 2006(6): 403-405.
- [128] 张穗娥, 董彦敏, 李惠林. 益气养阴药膳对早期糖尿病肾病疗效的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2005(3): 174-178.
- [129] 蒋逸韵. “改良八段锦”干预早期糖尿病肾脏病的临床研究[D]. 北京中医药大学, 2018.
- [130] 吕仁和. 和吕仁和教授一起练习十八段锦(一)[J]. 糖尿病新世界, 2006(1): 42-43.
- [131] 吕仁和. 和吕仁和教授一起练习十八段锦(二)[J]. 糖尿病新世界, 2006(2): 36-37.
- [132] 吕仁和. 和吕仁和教授一起练习十八段锦(三)[J]. 糖尿病新世界, 2006(3): 38-39.
- [133] 吕仁和. 和吕仁和教授一起练习十八段锦(四)[J]. 糖尿病新世界, 2006(4): 32-33.
- [134] 吕仁和. 和吕仁和教授一起练习十八段锦(五)[J]. 糖尿病新世界, 2006(5): 34-35.
- [135] 吕仁和. 和吕仁和教授一起练习十八段锦(六)[J]. 糖尿病新世界, 2006(6): 26.
- [136] 王宇晖, 楼正青, 陈筱凡. 常用中药水煎剂含钾量分析[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2004(9): 531-532.
- [137] 倪彤, 潘静. 常用中药和方剂中钾含量的聚类分析及临床应用[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(34): 33-35.
- [138] 庄延双, 蔡宝昌, 张自力, 孟庆香. 中药肾毒性的研究进展[J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(5): 390-396.
- [139] 于智敏, 王克林, 李海玉, 于素敏. 常用有毒中药的毒性分析与配伍禁忌[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2005.
- [140] 李芝奇, 范琦琦, 陈美琳, 李朝峰, 王昭懿, 冯丹, 钟鑫悦, 郭思敏, 赵崇军, 林瑞超. 中药肝毒性的物质基础与作用机制研究进展[J]. 中草药, 2021, 52(13): 4082-4095.
- [141] 贾永堂, 马天翔, 石盘棋, 刘雪枫. 中药引发肝损伤研究进展[J]. 甘肃中医药大学学报, 2020, 37(2): 100-103.
- [142] 张斌, 甘国林. 中药药物性肝损害的临床研究及分析[J]. 光明中医, 2019, 34(7): 1132-1135.