

益气通络类中药复方联合西药治疗糖尿病肾病的有效性与安全性的 Meta 分析^Δ

赵 莉^{1*}, 马居里¹, 刘金响², 曹文斌³, 袁秀丽^{4#}, 秦刚新¹, 苏衍进¹(1. 陕西中医药大学附属医院内分泌一科, 陕西 咸阳 712000; 2. 陕西中医药大学第二附属医院急诊与重症医学科, 陕西 咸阳 712000; 3. 陕西中医药大学第二附属医院全科医学科, 陕西 咸阳 712000; 4. 安康市中心医院全科医学科, 陕西 安康 725000)

中图分类号 R977.1⁺5;R972⁺.4;R932

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2025)02-0188-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.02.014



摘要 目的:基于 Meta 分析方法,讨论益气通络类中药复方联合西药治疗糖尿病肾病的有效性与安全性。方法:检索中英文数据库,包括中国知网、维普数据库、万方数据库、PubMed、Embase 和 Web of Science 等,筛选益气通络类中药复方联合西药治疗糖尿病肾病的随机对照试验(对照组采用西药治疗;观察组在对照组基础上口服益气通络类中药复方),检索时间为建库至 2024 年 7 月 1 日。采用 RevMan 5.3 软件对纳入的研究进行数据分析及绘图。结果:共纳入 20 篇文献。Meta 分析结果提示,与对照组比较,观察组患者的总有效率升高($OR=3.67, 95\%CI=2.71\sim4.99, P<0.000\ 01$),空腹血糖($SMD=-0.69, 95\%CI=-0.81\sim-0.56, P<0.000\ 01$)、餐后 2 h 血糖($SMD=-1.20, 95\%CI=-1.41\sim-1.00, P<0.000\ 01$)、糖化血红蛋白($SMD=-0.71, 95\%CI=-0.87\sim-0.54, P<0.000\ 01$)、总胆固醇($SMD=-0.62, 95\%CI=-0.77\sim-0.46, P<0.000\ 01$)、三酰甘油($SMD=-0.88, 95\%CI=-1.04\sim-0.71, P<0.000\ 01$)、低密度脂蛋白胆固醇($SMD=-0.94, 95\%CI=-1.65\sim-0.23, P=0.009$)以及肾功能指标(血肌酐、尿素氮、24 h 尿蛋白定量、尿 β_2 微球蛋白)水平均显著降低($P<0.05$),差异均有统计学意义。观察组患者的不良反应发生率低于对照组,但差异无统计学意义($OR=0.81, 95\%CI=0.42\sim1.57, P=0.53$)。结论:益气通络类中药复方联合西药治疗可以提高糖尿病肾病患者的临床总有效率,降低不良反应发生率,控制血糖、血脂水平并显著改善肾功能,值得临床推广使用。

关键词 益气通络; 糖尿病肾病; Meta 分析

Meta-Analysis on Efficacy and Safety of Yiqi Tongluo Compound of Traditional Chinese Medicine Combined with Western Medicine in the Treatment of Diabetic Nephropathy^Δ

ZHAO Li¹, MA Juli¹, LIU Jinxiang², CAO Wenbin³, YUAN Xiuli⁴, QIN Gangxin¹, SU Yanjin¹ (1. The First Dept. of Endocrinology, Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712000, China; 2. Dept. of Emergency and Intensive Care Unit, the Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712000, China; 3. Dept. of General Medicine, the Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712000, China; 4. Dept. of General Practice, Ankang Central Hospital, Shaanxi Ankang 725000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To discuss the efficacy and safety of Yiqi Tongluo compound of traditional Chinese medicine combined with Western medicine in the treatment of diabetic nephropathy based on Meta-analysis. **METHODS:** Chinese and English databases including CNKI, VIP, Wanfang Data, PubMed, Embase, and Web of Science were retrieved to collect randomized controlled trials of Yiqi Tongluo compound of traditional Chinese medicine combined with Western medicine in the treatment of diabetic nephropathy (the control group was treated with Western medicine, while the observation group received Yiqi Tongluo compound of traditional Chinese medicine on the basis of control group). The search time was from the establishment of the database to Jul. 1st, 2024. RevMan 5.3 software was used for data analysis and drawing. **RESULTS:** A total of 20 articles were included. Meta-analysis suggested that

^Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No. 82174335);陕西省科技厅课题(No. 2020SF-336)

* 主治医师。研究方向:内分泌代谢疾病及其并发症的诊治研究。E-mail:893243090@qq.com

通信作者:主治医师。研究方向:高血压、糖尿病、代谢性疾病等慢性病的中西医诊疗,肩颈腰腿痛的针灸治疗。E-mail:616754441@qq.com

compared with the control group, the total effective rate in the observation group increased ($OR=3.67, 95\%CI=2.71-4.99, P<0.0001$), fasting blood glucose ($SMD=-0.69, 95\%CI=-0.81--0.56, P<0.0001$), 2 h postprandial blood glucose ($SMD=-1.20, 95\%CI=-1.41--1.00, P<0.0001$), glycosylated protein ($SMD=-0.71, 95\%CI=-0.87--0.54, P<0.0001$), total cholesterol ($SMD=-0.62, 95\%CI=-0.77--0.46, P<0.0001$), triacylglycerol ($SMD=-0.88, 95\%CI=-1.04--0.71, P<0.0001$), low density lipoprotein cholesterol ($SMD=-0.94, 95\%CI=-1.65--0.23, P=0.009$) and renal function indicators (serum creatinine, urea nitrogen, 24 h urinary protein quantity, urinary β_2 microglobulin) levels decreased significantly ($P<0.05$), the differences were statistically significant. The incidence of adverse drug reactions in observation group was lower than that in control group, the difference was not statistically significant ($OR=0.81, 95\%CI=0.42-1.57, P=0.53$). CONCLUSIONS: Yiqi Tongluo compound of traditional Chinese medicine combined with Western medicine can improve the clinical total effective rate in patients with diabetic nephropathy, reduce adverse drug reactions, control blood sugar and blood lipid levels and significantly improve renal function, which is worthy of clinical application.

KEYWORDS Yiqi Tongluo; Diabetic nephropathy; Meta-analysis

糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)为糖尿病最常见的微血管并发症之一,也是导致终末期肾病的主要原因^[1]。微循环障碍是DN的基本病理机制,与高糖状态下机体氧化应激及自由基增加,诱发机体炎症反应,释放大炎症因子损伤血管内皮,生成微血栓有关^[2]。传统的治疗方法包括控制血糖、血压以及使用一些特定的药物,如血管紧张素转换酶抑制剂和血管紧张素II受体阻断剂。然而,这些治疗方法在一定程度上存在局限性,如不良反应、治疗效果有限等问题。近年来,有研究基于“微循环障碍理论”提出“益气通络类中药”作为治疗方法,通过益气活血、疏通经络来改善肾脏的微循环,从而减缓DN的进展^[3]。为了进一步评估益气通络类中药复方联合西药治疗DN的疗效和安全性,本研究采用Meta分析方法,系统搜集和分析相关的随机对照试验(RCT),以期为临床提供更为科学、客观的证据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

(1)以益气通络类中药为主要治疗原则,使用中药方剂治疗DN的RCT。(2)对药物的服用方法和剂量、治疗时间和文献中使用的语言没有严格限制。(3)患者的诊断标准必须符合DN的诊断标准。(4)干预措施:对照组采用常规西药治疗;观察组在对照组基础上口服益气通络类中药复方。(5)结局指标:总有效率、空腹血糖、餐后2h血糖、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、血肌酐(Scr)、尿素氮(BUN)、内生肌酐清除率(CCR)、24h尿蛋白定量、24h尿微量白蛋白排泄率(UAER)、尿 β_2 微球蛋白(β_2 -MG)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})和不良反应发生率。(6)排除标准:非RCT,如动物实验、临床对照研究、队列研究、综述性文章和案例报道等;结局指标数据不全的文献;干预措施包含其他中医治疗措施,如中药贴敷、针灸等;非益气通络类中药复方为主的研究。

1.2 检索策略

计算机检索中外文献数据库,包括中国知网、万方数据库、维普数据库、PubMed、Web of Science 和 Embase 等,检索方

法为主题词联合自由词。中文检索词包括“益气通络”“益气”“通络”“糖尿病肾病”“中西医结合”“中医药”“随机对照试验”和“临床研究”;英文检索词包括“Yiqi Tongluo”“Yiqi”“Tongluo”“diabetic nephropathy”“integrated traditional Chinese and Western medicine”“traditional Chinese medicine”“randomized controlled trial”和“clinical research”,所有数据库的检索时间均设置为建库至2024年7月1日。

1.3 文献筛选、数据提取与质量评价

遵照文献纳入及排除标准,由2名研究人员从选取的符合纳入标准的文献中分别独立筛选并提取相关数据,提取的信息包括作者姓名、文献发表年份、总样本量、干预措施、治疗疗程和结局指标等。采用Cochrane系统评价工具,针对选择偏倚(随机方法、分配隐藏)、实施偏倚、测量偏倚(是否双盲、结果评价盲法)、随访偏倚(数据完整性)、选择性报告偏倚以及其他偏倚进行评价,若意见有分歧时,则加入第3名研究人员再次进行评估。

1.4 统计学方法

采用RevMan 5.3软件进行Meta分析,以风险比(OR)表示二分类计数资料的效应量,以标准化均数差(SMD)表示连续性变量的效应量,并计算95%CI。根据Q检验和I²检验进行异质性研究,若I²≤50%,P>0.1,认为各研究间异质性较小,采用固定效应模型进行分析;若I²>50%,P≤0.1,则认为各研究间异质性较高,并进行敏感性分析,寻找异质性来源,随后采用随机效应模型进行分析。P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索获得文献2589篇,其中外文数据库0篇;经软件删除重复研究,进一步阅读题目、摘要及全文,根据纳入与排除标准共纳入20篇文献进行分析,包含1674例患者。文献筛选流程见图1;纳入文献的基本情况见表1。

2.2 文献质量评价结果

对纳入的20篇文献进行质量评估,均采用随机方法进行

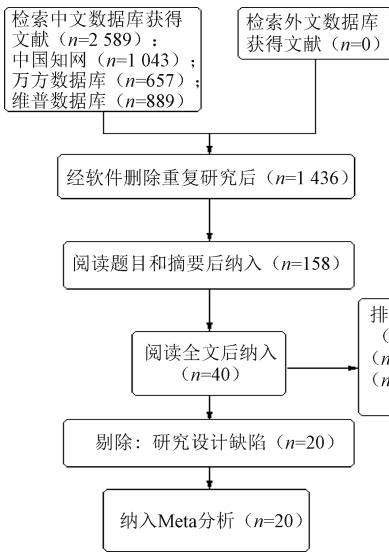


图1 文献筛选流程

分组,故判断为“低风险”,其中15篇文献^[4-6,8,10-13,15,17-20,22-23]使用随机数字表法,5篇文献^[7,9,14,16,21]仅提及“随机”字样。所纳入文献均未提及分配隐藏,故判断为“未知风险”。实施者与参与者均未采用双盲法,故判断为“高风险”。对于结局评估是否使用盲法,所纳入文献均未提及,故判断为“未知风险”。所纳入文献均数据完整,故判断为“低风险”。所纳入文献均无发表偏倚,故判断为“低风险”。其他偏倚未提及,故判断为“高风险”。纳入文献的偏倚风险评估结果见图2。

2.3 Meta分析

2.3.1 总有效率:16项研究^[4-8,10,12-14,16,18-23]以总有效率为主要结局指标,共纳入1247例患者(观察组627例,对照组620例)。各研究结果之间无异质性($I^2=0\%$, $P=0.79$),采用固定效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的总有效率高于对照组,差异有统计学意义($OR=3.67,95\%CI=2.71\sim 4.99,P<0.00001$),提示益气通络类中药联合西药治疗DN可以有效提升总有效率,见图3。

表1 文献纳入基本情况

文献	病例数		干预措施		疗程	结局指标
	观察组	对照组	观察组	对照组		
李凤等(2023年) ^[4]	60	60	对照组+益气养阴通络方	羟苯磺酸钙胶囊	2个月	①②③④⑤⑦⑧⑩⑬
戚筱妹等(2023年) ^[5]	45	45	对照组+益气通络方	常规治疗基础+达格列净	28d	①②③④⑥⑩⑪
王泉蓉等(2023年) ^[6]	49	50	对照组+益气通络消癥方	常规治疗+氯沙坦钾片	3个月	①②④
唐晨拳等(2021年) ^[7]	40	40	对照组+益气养阴通络方	贝那普利	12周	①②④⑤
刘迎迎等(2021年) ^[8]	34	34	对照组+益气养阴通络汤	缬沙坦胶囊	12周	①②③④⑥⑦⑧⑫
王永军等(2020年) ^[9]	49	49	对照组+益气养阴通络方	缬沙坦分散片	3个月	⑩⑫
黄聪丽等(2019年) ^[10]	25	25	对照组+益气滋肾活血通络方	基础治疗	12周	①②③④⑤⑦⑧
王永军等(2019年) ^[11]	43	46	对照组+益气养阴通络方	阿托伐他汀钙片+缬沙坦胶囊	8周	②③⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑬⑭
窦晨辉等(2019年) ^[12]	39	39	对照组+益气养阴通络方	基础治疗	12周	①②③④⑥⑩
张学虹等(2018年) ^[13]	50	50	对照组+补肾健脾、益气通络方	雷公藤多苷片+缬沙坦胶囊	8周	①②③④⑤⑦⑧⑨
谈晓琴等(2017年) ^[14]	38	38	对照组+益气养阴活血通络方	常规治疗+厄贝沙坦	12周	①②③④⑥⑨⑩⑪
卢聪等(2017年) ^[15]	42	38	对照组+益气养阴活血通络方	常规治疗+缬沙坦胶囊	12周	①②④⑤
宇汝翠等(2017年) ^[16]	42	38	对照组+益气养阴通络方	贝那普利或缬沙坦胶囊	12周	①③⑤⑥⑫
郭倩等(2016年) ^[17]	81	79	对照组+益气养阴消癥通络中药	基础治疗+厄贝沙坦	6个月	②③④⑤⑥⑦⑧
张江华等(2016年) ^[18]	30	30	对照组+自拟益气养阴活血通络方	厄贝沙坦片	3个月	①②④⑤
张婷等(2015年) ^[19]	29	29	对照组+益气养阴、活血通络法	基础治疗+福辛普利	12周	①②⑨⑬
周妍等(2015年) ^[20]	30	30	对照组+益气养阴化痰通络方	基础治疗+依那普利口服片	3周	①②⑩
毕王菲等(2015年) ^[21]	54	54	对照组+益气养阴活血通络方	常规治疗+盐酸贝那普利	12周	①③⑤⑦⑧⑩⑬⑭
晋中恒等(2014年) ^[22]	40	38	对照组+益气养阴化痰通络法	基础治疗	60d	①③⑨⑫
李玉兰等(2010年) ^[23]	22	20	对照组+补肾益气通络方	基础治疗	3个月	①②④⑤⑨

注:①总有效率;②Scr;③空腹血糖;④BUN;⑤24h尿蛋白定量;⑥HbA_{1c};⑦TC;⑧TG;⑨UAER;⑩餐后2h血糖;⑪不良反应发生率;⑫B₂-MG;⑬CCR;⑭LDL-C。

2.3.2 糖脂指标:(1)空腹血糖。11项研究^[4-5,8,11-14,16-17,21-22]以空腹血糖水平为主要结局指标,共纳入1047例患者(观察组526例,对照组521例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=88\%$, $P<0.00001$),采用随机效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的空腹血糖水平低于对照组,差异有统计学意义($SMD=-0.69,95\%CI=-0.81\sim -0.56,P<0.00001$),见图4。

(2)餐后2h血糖。5项研究^[4,11-12,14,21]以餐后2h血糖水平为主要结局指标,共纳入471例患者(观察组234例,对照组237例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=95\%$, $P<0.00001$),无法通过亚组分析及剔除文献显著降低异质性,采用随机效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的餐后2h血糖水平低于对照组,差异有统计学意义($SMD=-1.20,95\%CI=-1.41\sim -1.00,P<0.00001$),见图5。

(3)TC。7项研究^[4,8,10-11,13,17,21]以TC水平为主要结局指

标,共纳入695例患者(观察组347例,对照组348例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=85\%$, $P<0.00001$),无法通过亚组分析及剔除文献显著降低异质性,采用随机效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的TC水平低于对照组,差异有统计学意义($SMD=-0.62,95\%CI=-0.77\sim -0.46,P<0.00001$),见图6。

(4)TG。7项研究^[4,8,10-11,13,17,21]以TG水平为主要结局指标,共纳入695例患者(观察组347例,对照组348例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=93\%$, $P<0.00001$),采用随机效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的TG水平低于对照组,差异有统计学意义($SMD=-0.88,95\%CI=-1.04\sim -0.71,P<0.00001$),见图7。

(5)LDL-C。3项研究^[11,20-21]报告了LDL-C水平,共纳入257例患者(观察组127例,对照组130例)。各研究结果之间

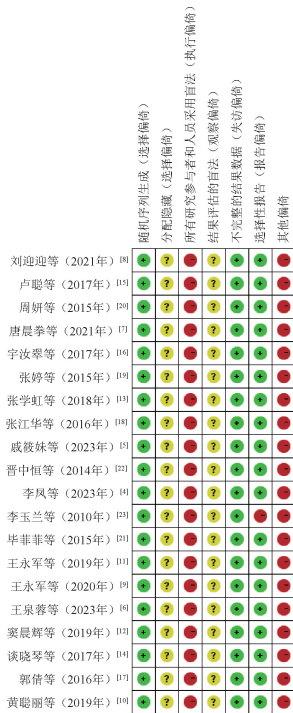


图2 纳入文献的偏倚风险总结

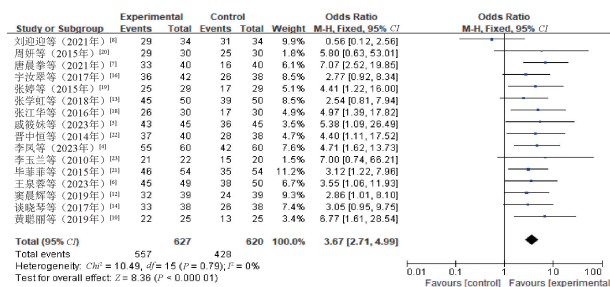


图3 总有效率比较的 Meta 分析森林图

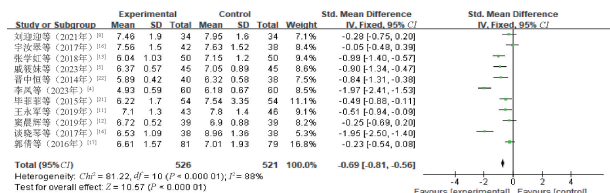


图4 空腹血糖水平比较的 Meta 分析森林图

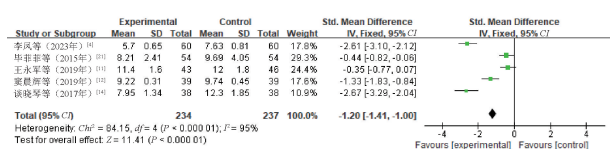


图5 餐后2 h 血糖水平比较的 Meta 分析森林图

异质性较大 ($I^2 = 86\%$, $P = 0.0009$), 采用随机效应模型合并分析。结果显示, 观察组患者的 LDL-C 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($SMD = -0.94$, $95\% CI = -1.65 \sim -0.23$, $P = 0.009$), 见图 8。

2.3.3 肾功能: (1) SCr。16 项研究^[4,8,10,15,17-20,23] 报告了 SCr

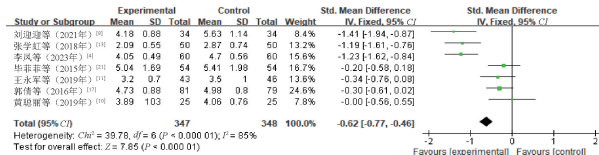


图6 TC 水平比较的 Meta 分析森林图

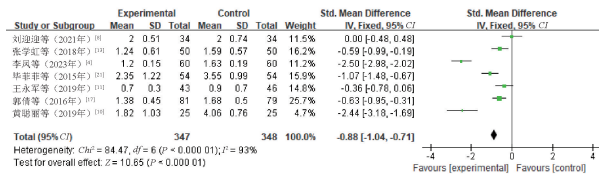


图7 TG 水平比较的 Meta 分析森林图

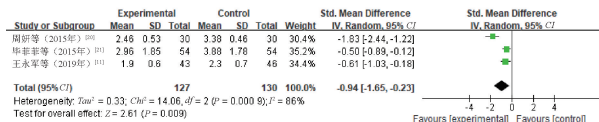


图8 LDL-C 水平比较的 Meta 分析森林图

水平, 共纳入 1 310 例患者 (观察组 657 例, 对照组 653 例)。各研究结果之间异质性较大 ($I^2 = 93\%$, $P < 0.00001$), 无法通过亚组分析及剔除文献显著降低异质性, 采用随机效应模型合并分析。结果显示, 观察组患者的 SCr 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($SMD = -0.56$, $95\% CI = -0.68 \sim -0.45$, $P < 0.00001$), 见图 9。

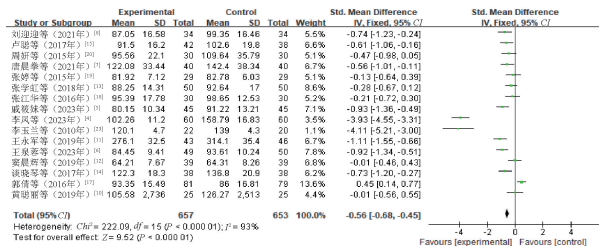


图9 SCr 水平比较的 Meta 分析森林图

(2) BUN。13 项研究^[4,8,10,12,15,17-18,23] 报告了 BUN 水平, 共纳入 1103 例患者 (观察组 555 例, 对照组 548 例)。各研究结果之间异质性较大 ($I^2 = 87\%$, $P < 0.00001$), 无法通过亚组分析及剔除文献显著降低异质性, 采用随机效应模型合并分析。结果显示, 观察组患者的 BUN 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($SMD = -0.90$, $95\% CI = -1.25 \sim -0.56$, $P < 0.00001$), 见图 10。

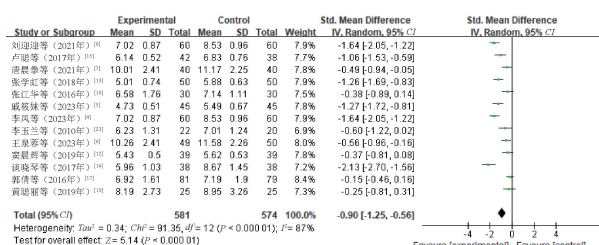


图10 BUN 水平比较的 Meta 分析森林图

(3) CCR。3项研究^[4,19,21]报告了CCR,共纳入286例患者(观察组143例,对照组143例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=89\%$, $P<0.0001$),采用随机效应模型合并分析。结果显示,两组患者CCR的差异无统计学意义($SMD=0.57$, $95\%CI=-0.18\sim1.33$, $P=0.14$),见图11。

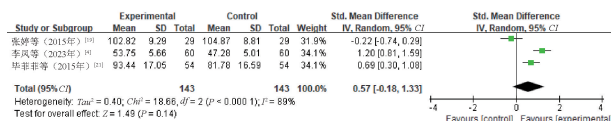


图11 CCR比较的Meta分析森林图

(4) 24h尿蛋白定量。10项研究^[4,10-11,13,15-18,21,23]报告了24h尿蛋白定量,共纳入889例患者(观察组449例,对照组440例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=93\%$, $P<0.0001$),无法通过亚组分析及剔除文献显著降低异质性,采用随机效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的24h尿蛋白定量水平低于对照组,差异有统计学意义($SMD=-1.71$, $95\%CI=-1.87\sim-1.55$, $P<0.0001$),见图12。

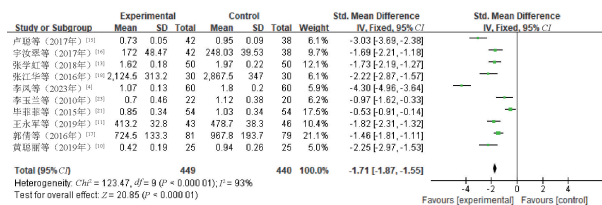


图12 24h尿蛋白定量水平比较的Meta分析森林图

(5) UAER。7项研究^[11,13-14,19,21-23]报告了UAER,共纳入551例患者(观察组276例,对照组275例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=96\%$, $P<0.0001$),无法通过亚组分析及剔除文献显著降低异质性,采用随机效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的UAER低于对照组,差异有统计学意义($SMD=-1.44$, $95\%CI=-1.64\sim-1.23$, $P<0.0001$),见图13。

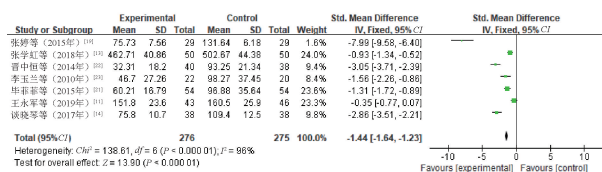


图13 UAER比较的Meta分析森林图

(6) 尿 β_2 -MG。4项研究^[8-9,16,22]报告了尿 β_2 -MG水平,共纳入324例患者(观察组165例,对照组159例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=96\%$, $P<0.0001$),采用随机效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的尿 β_2 -MG水平低于对照组,差异有统计学意义($SMD=-1.75$, $95\%CI=-3.11\sim-0.38$, $P=0.01$),见图14。

2.3.4 HbA_{1c}: 7项研究^[5,8,11-12,14,16-17]报告了HbA_{1c}水平,共纳入641例患者(观察组322例,对照组319例)。各研究结果之间异质性较大($I^2=89\%$, $P<0.0001$),采用随机效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的HbA_{1c}水平低于对照组,

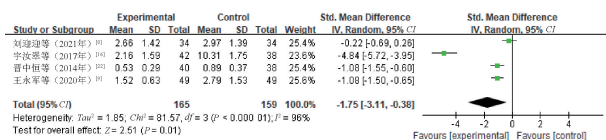


图14 尿 β_2 -MG水平比较的Meta分析森林图

差异有统计学意义($SMD=-0.71$, $95\%CI=-0.87\sim-0.54$, $P<0.0001$),见图15。

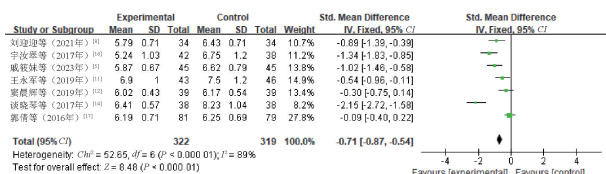


图15 HbA_{1c}水平比较的Meta分析森林图

2.3.5 不良反应发生率:4项研究^[5,9,11,14]以不良反应发生率为主要结局指标,共纳入353例患者(观察组175例,对照组178例)。各研究结果之间同质性较好($I^2=0\%$, $P=0.72$),采用固定效应模型合并分析。结果显示,观察组患者的不良反应发生率低于对照组,但差异无统计学意义($OR=0.81$, $95\%CI=0.42\sim1.57$, $P=0.53$),见图16。

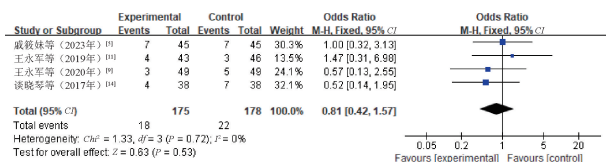


图16 不良水平发生率比较的Meta分析森林图

2.4 发表偏倚

总有效率的漏斗图提示,本研究可能存在发表偏倚,见图17。

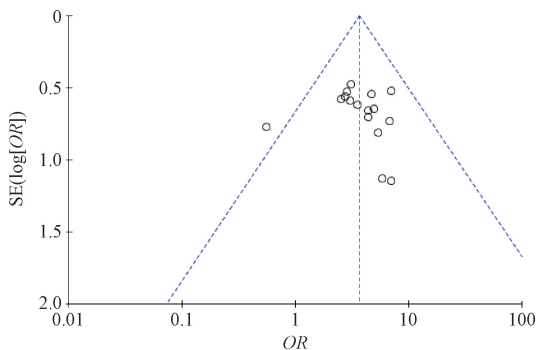


图17 总有效率的漏斗图

3 讨论

DN是糖尿病的严重并发症之一,西药治疗可以缓解症状,但不能根治,长期服用还可能产生不良反应^[24]。中医药联合治疗是目前临床治疗的趋势。在DN的治疗中,中医药能够针对疾病的发病机制,通过益气、活血、通络的作用,改善肾脏的微循环,减轻肾损害,促进肾功能恢复,还能调节机体的免疫功能,增强机体的抵抗力,有助于防止DN的复发和进展^[25]。

中医学理论认为, DN 属于“消渴肾病”等范畴, 肾为主要病位, 病机为毒损肾络, 消渴病日久迁延不愈, 故脏腑气血不畅, 经脉阻滞, 气滞、血瘀、痰湿等毒物蕴结, 毒伤肾络, 肾络瘀阻^[26]。各医家认为, 气虚血瘀为 DN 的基本病理因素, 因此, 治疗上多以补益气血、通调血络为主要治疗原则, 采用益气通络类中药治疗。

本次 Meta 分析旨在评价益气通络类中药复方在治疗 DN 方面的潜在疗效和安全性。结果显示, 在临床疗效方面, 益气通络类中药复方联合西药治疗的总有效率 OR 为 3.67, 表明该治疗方法使得 DN 患者达到治疗预期的可能性是传统治疗的近 4 倍, 这一显著的效果可能源于中医理论中“气”的调摄和“络”的通畅, 通过增强机体的自我调节和修复能力, 从而改善 DN 的整体症状和体征; 控制血糖水平是 DN 治疗的重要措施, 中医药对血糖、血脂的调控具有一定优势, 观察组患者的空腹血糖和餐后 2 h 血糖水平显著低于对照组, 表明益气通络类中药复方能够有效降低血糖水平, 这对糖尿病的基本治疗具有重要意义; HbA_{1c} 是评估近期血糖水平的重要指标, 反映过去 2~3 个月的血糖控制水平, 观察组患者的 HbA_{1c} 水平低于对照组, 表明益气通络类中药复方在长期血糖控制方面也显示出积极效果; 在血脂调控方面, 观察组患者的 TC、TG 和 LDL-C 水平的 SMD 均显示负向变化, 提示益气通络类中药复方可能通过调节脂质代谢途径, 降低血脂水平, 减少动脉粥样硬化的风险, 对于 DN 患者的心血管保护具有积极作用; 在肾功能保护方面, 观察组患者的 SCr、BUN、24 h 尿蛋白定量、UAER 和尿 β₂-MG 水平显著降低, 表明益气通络类中药复方可能通过改善肾脏的过滤功能, 减缓肾功能的恶化。在安全性方面主要评价了不良反应发生率, 观察组患者不良反应发生率的 OR 为 0.81, 表明益气通络类中药复方在治疗过程中并未增加不良反应发生风险。上述结果提示, 益气通络类中药复方在治疗 DN 时具有良好的耐受性和安全性, 为患者提供了一个相对安全的治疗选择。

本次 Meta 分析共纳入 20 项 RCT 研究, 评价结果相对可靠, 但仍存在一些局限性。(1) 纳入的 RCT 研究质量不高, 大量研究未开展双盲法、未交代分配隐藏方法, 导致结果偏倚风险较高;(2) 纳入文献中的中药方药与剂量不同, 西药选用也具有差异, 存在较大异质性;(3) 缺乏远期疗效数据;(4) 部分文献结局指标的测量单位不同, 计算效应量时存在不确定性。

参考文献

- [1] 中华中医药学会, 北京中医药大学东直门医院, 北京中医药大学, 等. 糖尿病肾脏疾病中西医结合诊疗指南[J]. 北京中医药大学学报, 2024, 47(4): 580-592.
- [2] HERNÁNDEZ-ARTEAGA K, SOTO-ABRAHAM V, PÉREZ-NAVARRO M, et al. Thrombotic microangiopathy in patients with diabetic nephropathy is associated with low VEGF expression and end-stage renal disease[J]. Clin Nephrol, 2018, 89(6): 429-437.
- [3] 蔡茹霜, 易艳. 中医药防治糖尿病及其并发症的研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(17): 275-283.
- [4] 李风, 郭力, 蔡利群. 益气养阴通络方联合羟苯磺酸钙对气阴两虚血瘀证糖尿病肾病疗效的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2023, 27(15): 40-44.
- [5] 戚筱妹, 黄国东. 益气通络方联合达格列净对早期糖尿病肾病

- 患者氧化应激和炎症反应的影响[J]. 微循环学杂志, 2023, 33(2): 80-84.
- [6] 王泉蓉, 于洪洁. 益气通络消癥方对糖尿病肾病患者肾功能及尿足细胞损伤标志物的影响[J]. 临床与病理杂志, 2023, 43(3): 469-476.
- [7] 唐晨拳, 周恩超. 益气养阴通络方治疗糖尿病肾病 III—IV 期气阴两虚血瘀证患者的疗效观察[J]. 实用临床医药杂志, 2021, 25(5): 79-82.
- [8] 刘迎迎, 郭兆安, 周太荣, 等. 益气养阴通络汤治疗糖尿病肾病 G3aA2 期气阴两虚血瘀证的临床疗效与安全性评价[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 1180-1184.
- [9] 王永军, 石良静, 范正超, 等. 益气养阴通络方对早期糖尿病肾病患者炎症因子及肾功能的影响[J]. 西部中医药, 2020, 33(5): 82-85.
- [10] 黄聪丽, 王治新. 益气滋肾活血通络方治疗早中期糖尿病肾病临床研究[J]. 陕西中医, 2019, 40(10): 1390-1393.
- [11] 王永军, 贺延法, 石良静, 等. 益气养阴通络方联合常规西药治疗对早期糖尿病肾病患者肾功能和炎症因子的影响[J]. 河北中医, 2019, 41(6): 874-879, 885.
- [12] 窦晨辉, 陈晓虎, 彭书玲. 益气养阴通络方对早期糖尿病肾病微炎症状态的影响[J]. 南京中医药大学学报, 2019, 35(2): 144-147.
- [13] 张学虹, 郭占军, 兰仓锋. 补肾健脾、益气通络方加减配合缬沙坦治疗糖尿病肾病蛋白尿的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2018, 19(2): 134-137.
- [14] 谈晓琴, 张玉福, 孙斌, 等. 益气养阴活血通络方治疗早期糖尿病肾病临床研究[J]. 陕西中医, 2017, 38(12): 1711-1713.
- [15] 卢聪, 赵进喜. 益气养阴活血通络方治疗糖尿病肾病的临床效果[J]. 中国医药导报, 2017, 14(22): 109-112.
- [16] 宇汝翠, 陆智慧, 李平. 益气养阴通络方治疗早期糖尿病肾病的临床研究[J]. 南京中医药大学学报, 2017, 33(1): 101-103.
- [17] 郭倩, 陈志强, 方敬, 等. 益气养阴消癥通络中药治疗 IV 期糖尿病肾病的临床研究[J]. 北京中医药大学学报, 2016, 39(9): 779-782.
- [18] 张江华, 白璐, 赵雯红, 等. 自拟益气养阴活血通络方对糖尿病肾病 IV 期患者临床疗效及炎性因子的影响[J]. 疑难病杂志, 2016, 15(9): 923-925, 930.
- [19] 张婷, 高彦彬. 益气养阴、活血通络法治疗早期糖尿病肾病的临床研究[J]. 世界中医药, 2015, 10(10): 1509-1511, 1514.
- [20] 周妍, 王晓婷. 益气养阴化痰通络方治疗糖尿病肾病临床观察[J]. 中医药学报, 2015, 43(2): 132-134.
- [21] 毕菲菲, 姚岚, 王敏, 等. 益气养阴活血通络方治疗糖尿病肾病疗效观察[J]. 陕西中医, 2015, 36(3): 304-305.
- [22] 晋中恒, 王建华, 蒋松, 等. 益气养阴化痰通络法治疗早期糖尿病肾病疗效观察[J]. 四川中医, 2014, 32(9): 96-98.
- [23] 李玉兰, 廖学运, 廖加维. 补肾益气通络方治疗糖尿病肾病临床观察[J]. 四川中医, 2010, 28(1): 88-89.
- [24] 王宓, 左力. 糖尿病肾病诊治专家共识解读[J]. 临床内科杂志, 2020, 37(9): 675-678.
- [25] 卞陈晨, 王恺, 安晓飞. 从瘀毒理论探讨糖尿病肾病的分期论治[J]. 湖南中医杂志, 2024, 40(1): 97-100.
- [26] 赵碧莲, 霍晶晶, 于世家. 基于“痰瘀互结”理论论治糖尿病肾病[J]. 中医临床杂志, 2024, 36(1): 19-22.

(收稿日期:2024-07-13 修回日期:2024-09-15)